

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 946**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/445** (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

A61F 5/449 (2006.01)

A61F 5/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2009 E 09756662 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2370030**

54 Título: **Control de la flexión de una placa para la piel para usar en un aparato de ostomía**

30 Prioridad:

**12.11.2008 DK 200801571**

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

**13.11.2015**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)**

**Holtedam 1**

**3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es:

**ANDERSEN, BIRTHE VESTBO y**

**HANSEN, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 550 946 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

Control de la flexión de una placa para la piel para usar en un aparato de ostomía

### Campo técnico

5 La invención se refiere a una placa para la piel para usar en un aparato de ostomía, en la que la flexión de la placa para la piel se produce en las áreas deseadas. De forma específica, se describe una carcasa convexa para usar en una placa para la piel en la que la flexión se concentra al menos en cuatro secciones.

### Antecedentes

10 Las placas para la piel, denominadas también placas de base, se usan en aparatos de ostomía para unir bolsas de ostomía a la piel de un usuario con un estoma, haciéndose referencia también al usuario como una persona ostomizada.

De forma típica, la placa para la piel está formada por una capa de respaldo, p. ej., una película de poliuretano, en la que está dispuesto un adhesivo compatible con la piel. Un orificio pasante está dispuesto en la placa para la piel para alojar un estoma, de modo que la placa para la piel puede adherirse a la piel que rodea el estoma.

15 A efectos de recoger las sustancias procedentes del estoma, la abertura de una bolsa de ostomía se dispone alrededor del orificio pasante. Por ejemplo, es posible disponer la bolsa de ostomía soldando la bolsa a la capa de respaldo de la placa para la piel. En la técnica se hace referencia a esto como aparato de ostomía de una pieza. De forma alternativa, es posible disponer una disposición de conexión, ya sea adhesiva o mecánicamente, para que las bolsas de ostomía puedan disponerse de forma amovible en la placa para la piel. Esto permite cambiar la bolsa cuando se llena sin separar la placa para la piel de la piel. En la técnica, a esto se hace referencia como aparato de ostomía de dos piezas.

20 Diversas personas ostomizadas desarrollan estomas denominados hundidos/retraídos. Esto se produce cuando un estoma se hunde hacia el interior del abdomen, lo que crea un entrante en el estómago en el que queda situado el estoma. Por un lado, la aplicación de una placa para la piel plana alrededor de este estoma dejaría el área alrededor del estoma sin cubrir y, de este modo, expuesta a las sustancias procedentes del estoma. Además, en algunos casos, el estoma se retrae tanto que ni siquiera es posible hacer que el mismo se extienda a través del orificio pasante de la placa para la piel. A efectos de solucionar el problema de los estomas hundidos, se han desarrollado placas para la piel convexas.

25 Las mismas tienen un contorno superficial convexo en el que un área plana exterior se adhiere a un área exterior de la piel que rodea el estoma, aunque la piel no se desplaza hacia dentro, hacia el estoma. Un área intermedia de la superficie convexa, que tiene una superficie inclinada a lo largo del eje del orificio pasante, se adhiere al área de la piel situada entre el área exterior de la piel y el área interior de la piel, tal como se describe más adelante. Finalmente, un área plana interior de la superficie convexa se adhiere a un área interior de la piel que rodea inmediatamente el estoma.

35 De forma típica y general, dichas placas para la piel se fabrican conformando una placa para la piel plana tal como se ha descrito anteriormente en una forma convexa. La carcasa convexa tiene el contorno y la forma deseados y está conformada en un material que es más rígido que la placa para la piel. La placa para la piel plana es presionada en la forma de la carcasa convexa y se unen entre sí, de forma típica, por soldadura o adhesivo.

40 Por lo tanto, seleccionando una carcasa adecuada con un contorno y una forma que se adaptan a las características del estoma hundido es posible obtener un aparato de ostomía que encaja de manera ajustada alrededor del estoma, reduciendo el riesgo de que las sustancias procedentes del estoma contacten con la piel circundante.

Se ha comprobado que, en algunos casos, de forma específica, en lo que respecta a gente con sobrepeso y obesa, el tejido que rodea estos estomas hundidos se deforma alrededor de la placa para la piel convexa. Durante esta deformación, existe el riesgo de que la placa para la piel quede desalojada o de que la placa para la piel se doble en el estoma y bloquee la función del estoma.

45 Además, durante la actividad, el movimiento del cuerpo provoca flexiones constantes, con el riesgo de crear úlceras por presión.

50 Tal como se describirá en la presente memoria, se ha comprobado que controlando dónde y cómo se dobla la placa para la piel es posible mejorar la estabilidad del área alrededor del estoma y distribuir la carga en la placa para la piel convexa, de modo que se reduce el riesgo de que la misma quede desalojada y de que se produzcan úlceras por presión.

US 4219023 describe un receptáculo o bolsa de ostomía que tiene un inserto de elemento convexo que está dispuesto entre la bolsa o receptáculo flexible y un elemento de almohadilla o cojín confortable alrededor de la

abertura del estoma a efectos de obtener una disposición relativamente ajustada y próxima del receptáculo de ostomía con respecto al estoma.

**Breve descripción**

- 5 En un primer aspecto, la invención se refiere a una carcasa convexa para usar en una placa de base de un aparato de ostomía, comprendiendo la carcasa convexa un anillo anular definido por un borde exterior y un borde interior que define un orificio pasante, teniendo dicho anillo una flexibilidad superior alrededor de un primer eje que es perpendicular con respecto al eje central del orificio pasante en comparación con la flexibilidad alrededor de un segundo eje que forma un ángulo con respecto al primer eje y que es perpendicular con respecto al eje central del orificio pasante.
- 10 Disponiendo una carcasa convexa con una flexibilidad variable, es posible controlar cómo se dobla la placa de base de un aparato de ostomía durante su uso, dando como resultado un mayor confort para el usuario y disminuyendo el riesgo de que el aparato de ostomía se separe de la piel.
- 15 La carcasa convexa comprende una superficie plana exterior que se extiende en un primer plano perpendicular con respecto al eje central C-C del orificio pasante, extendiéndose la superficie plana exterior radialmente hacia dentro desde el borde exterior y cambiando a una superficie inclinada intermedia, extendiéndose la superficie inclinada intermedia radialmente hacia dentro desde la superficie plana exterior hacia una superficie plana interior, extendiéndose la superficie plana en un segundo plano perpendicular con respecto al eje central C-C del orificio pasante y extendiéndose radialmente desde la superficie inclinada intermedia hacia el borde interior que define el orificio pasante.
- 20 En otra realización de la carcasa convexa, un primer ángulo está definido entre la superficie inclinada y la superficie plana interior a lo largo del primer eje, un segundo ángulo está definido entre la superficie inclinada y la superficie plana interior a lo largo del segundo eje, y el primer y el segundo ángulos son diferentes.
- 25 De forma específica, el primer ángulo puede ser entre 40° y 60°, de forma específica, 50°, y el segundo ángulo puede ser entre 25° y 45°, de forma específica, 35°. De forma ventajosa, el primer ángulo disminuye gradualmente hacia el segundo ángulo.
- Esto permite obtener una carcasa convexa con una flexibilidad variable y hace posible determinar el grado de flexión. Por ejemplo, un cambio muy brusco del ángulo crea una curvatura en un área muy pequeña, mientras que un cambio en un área grande crea una curvatura más suave. Esto es útil, por ejemplo, para reducir el riesgo de lesiones por presión.
- 30 De forma alternativa o adicional, es posible controlar la flexión disponiendo una carcasa convexa en la que un primer espesor de la carcasa convexa a lo largo de la superficie inclinada intermedia a lo largo del primer eje es diferente de un segundo espesor de la carcasa convexa a lo largo de la superficie inclinada intermedia a lo largo del segundo eje. Por ejemplo, el espesor puede estrecharse gradualmente hacia el segundo espesor.
- 35 En un segundo aspecto, en combinación con el primer aspecto descrito anteriormente o independientemente con respecto al mismo, la presente invención se refiere a una carcasa convexa para usar en una placa de base de un aparato de ostomía, comprendiendo la carcasa convexa un anillo anular definido por un borde exterior y un borde interior que define un orificio pasante, comprendiendo además dicho anillo al menos cuatro secciones de transición que se extienden transversalmente a través del anillo anular, dividiendo el anillo anular al menos en un primer, un segundo, un tercer y un cuarto segmentos.
- 40 Se entenderá que el término “sección de transición” significa una sección en la que las características entre los dos segmentos adyacentes de la carcasa convexa cambian.
- 45 Cambiando las características de la carcasa convexa en dichas secciones, es posible controlar la flexión de la carcasa y, tal como se describirá en la presente memoria, será posible mantener el área alrededor del estoma más estable y resistente a deformaciones, permitiendo obtener al mismo tiempo una mejor flexibilidad en el área periestomal para un mayor confort.
- 50 Además, tal como se ha descrito anteriormente, una carcasa convexa es un elemento usado para fabricar placas para la piel convexas. La carcasa convexa se caracteriza por el hecho de que tiene un contorno superficial convexo. Una superficie plana exterior está dispuesta anularmente a lo largo del borde exterior y se extiende principalmente en un plano. La superficie plana exterior se extiende radialmente hacia dentro, hacia donde continúa hacia una superficie inclinada intermedia, que se extiende radialmente hacia dentro pero que también se extiende a lo largo del eje del orificio pasante. Finalmente, la superficie inclinada intermedia cambia a una superficie plana interior que está dispuesta anularmente a lo largo del borde interior y que se extiende principalmente en otro plano diferente al plano en el que se extiende la superficie plana exterior.

5 En otras palabras, para que resulte comprensible, la superficie plana exterior está desplazada axialmente a lo largo del eje del orificio pasante con respecto a la superficie plana interior. El radio del eje del orificio pasante al borde exterior de la superficie plana interior es más pequeño que el radio del eje del orificio pasante al borde interior de la superficie plana exterior, y la superficie plana interior está conectada a la superficie plana exterior por una superficie inclinada intermedia.

En una realización, el anillo anular tiene un borde exterior de forma oval y/o el borde interior tiene forma oval. Esto permite obtener una carcasa convexa que tiene una forma que sigue la curvatura de los pliegues y el movimiento del cuerpo y, por lo tanto, es más cómoda de llevar.

10 De forma típica, esta forma oval es simétrica alrededor de un primer y un segundo ejes y las al menos cuatro secciones de transición están dispuestas más cerca del eje según el que la forma oval tiene la extensión más grande. No obstante, es posible usar otra configuración simétrica, p. ej., de modo que la forma oval sea solamente simétrica alrededor de un eje y/o que las secciones de transición estén dispuestas más cerca del eje según el que la forma oval tiene la extensión más pequeña.

15 En una realización, las secciones de transición están dispuestas como ranuras. Esto consiste en una manera sencilla y fácil de controlar la flexión de un objeto. La flexión se producirá normalmente en áreas con una menor cantidad de material, a diferencia de las áreas que tienen una mayor cantidad de material, ya que las mismas provocan una mayor rigidez del objeto en esas áreas.

20 En una realización, los segmentos están dispuestos simétricamente. Por ejemplo, esto puede llevarse a cabo disponiendo el primer y el tercer segmentos de forma opuesta entre sí y disponiendo el segundo y el cuarto segmentos de forma opuesta entre sí.

En otra realización, el primer y el tercer segmentos son más espesos que el segundo y el cuarto segmentos. Esto consiste en una manera adicional y/o alternativa de controlar la flexión. Esto daría como resultado que la carcasa tendería a doblarse en las secciones de transición en las que el espesor cambia.

25 En otra realización, el primer y el tercer segmentos están formados por un material diferente del del segundo y el cuarto segmentos, lo que consiste en una manera adicional y/o alternativa de controlar la flexión.

En otra realización, el segundo y el cuarto segmentos tienen una flexibilidad superior a la del primer y el tercer segmentos.

30 Para conseguir una mayor estabilidad alrededor del estoma, algunos usuarios prefieren llevar un cinturón unido a la placa para la piel convexa. Por lo tanto, en una realización se da a conocer una placa para la piel que comprende al menos cuatro medios de unión a un cinturón. Por ejemplo, es posible disponer al menos cuatro bucles de cinturón a lo largo del borde exterior del anillo anular.

En esta realización, de forma típica, se dispondrá un cinturón que comprende al menos cuatro medios de unión a la placa para la piel, que permiten conectar entre sí la placa para la piel y el cinturón.

35 Es posible unir la carcasa convexa a la placa para la piel de diferentes maneras. En una realización, la carcasa convexa está unida a una capa de respaldo en la que está aplicado un adhesivo adecuado para su adherencia a la piel.

### Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra una vista superior de una carcasa convexa,

la Fig. 2 muestra una vista lateral y en sección de la carcasa convexa de la Fig. 1 a lo largo de la línea II-II,

40 la Fig. 3 muestra una vista lateral a lo largo de la misma intersección que en la Fig. 2 de una carcasa convexa durante su uso,

la Fig. 4 muestra una vista superior de una segunda realización de una carcasa convexa, y

la Fig. 5 muestra una vista lateral, en sección, de la segunda realización de la carcasa convexa de la Fig. 4 a lo largo de la línea V-V.

### 45 Descripción detallada

En las Figs. 1 y 2 se muestra una realización de una carcasa convexa 1. La carcasa convexa está unida a una lámina 2 de respaldo en la que está aplicado un adhesivo 3 compatible con la piel. Conjuntamente con la carcasa convexa, la capa de respaldo y el adhesivo forman una placa 4 para la piel convexa.

La placa para la piel convexa forma parte de un aparato de ostomía (no mostrado), por ejemplo, soldando una bolsa

de ostomía (no mostrada) a la capa de respaldo o a la carcasa convexa o usando unos medios de conexión (no mostrados) que permiten unir la bolsa de ostomía de forma amovible a la placa para la piel convexa.

5 La carcasa convexa 1 comprende un anillo anular 5 definido por un borde exterior 6 y un borde interior 7. El borde interior 7 define un orificio pasante 8 que tiene un eje C-C. Además, al considerar la carcasa convexa a lo largo del eje C-C del orificio pasante 8, la carcasa convexa es simétrica alrededor de los ejes A-A y B-B, que son perpendiculares entre sí.

10 En uso, la carcasa convexa se aplicará preferiblemente en un usuario, de modo que el eje A-A estará dispuesto de forma principalmente vertical y el eje B-B estará dispuesto de forma principalmente horizontal cuando el usuario está de pie. O, en otras palabras, la carcasa convexa se aplicará de modo que los movimientos naturales del usuario harán que la carcasa convexa y, de este modo, la placa para la piel convexa, se doblen alrededor del eje B-B.

15 Cuatro secciones de transición, conformadas como una primera, una segunda, una tercera y una cuarta ranuras 10, 11, 12, 13, se extienden transversalmente a través del anillo anular. Las ranuras dividen el anillo anular al menos en un primer segmento 15 definido por la primera y la segunda ranuras; un segundo segmento 16 definido por la segunda y la tercera ranuras; un tercer segmento 17 definido por la tercera y la cuarta ranuras y un cuarto segmento 18 definido por la cuarta y la primera ranuras.

Las ranuras no se extienden necesariamente por todo el anillo anular, tal como es el caso de la realización de la Fig. 1 y 2. Tal como se describirá más adelante, el efecto deseado también puede obtenerse mediante ranuras que se extienden sólo parcialmente.

20 Tal como puede observarse de forma específica en la Fig. 2, la carcasa convexa tiene un contorno superficial convexo. Se entenderá que el término carcasa convexa se interpretará ampliamente, ya que la forma no debe ser una representación matemáticamente correcta de un elemento convexo, sino que puede ser, p. ej., trapezoidal o circular.

25 Por ejemplo, una carcasa convexa puede entenderse en términos más amplios como una carcasa que tiene una superficie 20 plana exterior que está dispuesta anularmente a lo largo del borde exterior 6 del anillo anular y que se extiende principalmente en un plano. La superficie 20 plana exterior se extiende radialmente hacia dentro, con respecto al eje C-C del orificio pasante 8, hasta que la misma cambia a una superficie 21 inclinada intermedia que se extiende radialmente hacia dentro pero que también se extiende a lo largo del eje C-C del orificio pasante 8. Finalmente, la superficie 21 inclinada intermedia cambia a una superficie 22 plana interior que está dispuesta anularmente a lo largo del borde interior 7 y que se extiende principalmente en otro plano diferente al plano en el que se extiende la superficie 20 plana exterior.

30 En otras palabras, para que resulte comprensible, la superficie 20 plana exterior está desplazada axialmente a lo largo del eje C-C del orificio pasante 8 con respecto a la superficie 22 plana interior. La extensión radial máxima de la superficie 22 plana interior es más pequeña que la extensión radial mínima de la superficie 20 plana exterior, y la superficie 22 plana interior está conectada a la superficie 20 plana exterior por la superficie 21 inclinada intermedia.

35 La superficie 21 inclinada intermedia será lo que determine principalmente el contorno de la carcasa.

40 La carcasa convexa 1 está unida a la capa 2 de respaldo mediante una primera soldadura anular 25 entre la superficie 20 plana exterior y la capa 2 de respaldo y una segunda soldadura anular 26 entre la superficie 22 plana interior y la capa 2 de respaldo. Se entenderá que los medios y la posición de la unión no son relevantes en la presente invención y que sería posible usar otros medios, p. ej., un adhesivo o un elemento soluble, y que la unión podría llevarse a cabo en otras posiciones, por ejemplo, en la superficie 21 inclinada intermedia, y que las uniones pueden estar interrumpidas.

Un orificio 27 está dispuesto en la capa 2 de respaldo y en el adhesivo 3, estando alineado coaxialmente con el orificio pasante 8 de la carcasa convexa.

45 Tal como puede observarse en la Fig. 2, la primera ranura 10 se extiende a lo largo de un eje i-i y la cuarta ranura 13 se extiende a lo largo de un eje ii-ii. De manera similar, aunque no se muestra, la segunda ranura 11 se extiende a lo largo del eje i-i y la tercera ranura 12 se extiende a lo largo del eje ii-ii.

50 Tal como se muestra en la Fig. 3, al aplicarse en un usuario, la cara del adhesivo se une a la piel 30, de modo que un estoma 31 (que, a efectos ilustrativos se muestra en línea discontinua) queda alojado a través del orificio 27 y el orificio pasante 8. Antes de su aplicación, es posible que el usuario deba cortar manualmente el orificio 27 en una forma que se corresponde con su estoma a efectos de que la placa para la piel convexa encaje de forma ajustada alrededor del estoma.

Cuando el usuario está activo, tal como se muestra en la Fig. 3, p. ej., al doblarse, el movimiento hará que la placa para la piel convexa se deforme. En las placas para la piel tradicionales, esto provocará una deformación alrededor

de un punto situado a lo largo de un eje de deformación (no mostrado) paralelo con respecto al eje B-B en un plano definido por el eje B-B y el eje C-C. No obstante, gracias a la primera y la cuarta ranuras 10, 13 (y a la segunda y la tercera ranuras, no mostradas), la deformación se producirá principalmente en las ranuras, es decir, en los puntos situados a lo largo de los ejes i-i y ii-ii. Esto reduce la deformación del estoma considerablemente.

- 5 Al mismo tiempo, debido a que la flexión se produce alrededor de dos ejes (i-i y ii-ii) en vez de alrededor de uno (C-C), la carga, es decir, las fuerzas aplicadas en la placa para la piel convexa por el usuario al estar activo, se distribuyen en un área que es el doble de grande, reduciendo de este modo el riesgo de lesiones por presión.

10 Por lo tanto, tal como podrá observarse, la reducción de material en las secciones de transición dotadas de las ranuras da como resultado una transmisión de la mayor parte de la deformación en alejamiento con respecto al área del estoma y a un área capaz de absorber mejor las cargas.

De forma adicional, a efectos de seguir el contorno del cuerpo, las ranuras (secciones de transición) pueden estar dispuestas formando un ángulo con respecto al eje horizontal B-B. Esto permite que la flexión en las ranuras siga la curvatura del abdomen y cualquier pliegue de la piel que pueda producirse.

- 15 El cambio de las características de la carcasa convexa en estas secciones de transición permite controlar la flexión, y las secciones de transición no se limitan a una configuración de ranuras para obtener esta función.

20 De forma alternativa, es posible obtener las secciones de transición mediante un cambio en el material usado para producir la carcasa convexa. Por lo tanto, usando la realización de las Figs. 1-3, el segundo segmento 16 y el cuarto segmento 18 pueden estar formados por un material que es más rígido que un segundo material usado para formar el primer segmento 15 y el tercer segmento 17. El segundo y el cuarto segmentos 16, 18 relativamente más rígidos mantendrán el estoma y el área que lo rodea más estables durante la actividad, transmitiendo la mayor parte de la deformación a las secciones de transición y al primer y al tercer segmentos 15, 17. De forma alternativa/adicional, es posible obtener esta rigidez mediante un espesor diferente en el material del segmento correspondiente, produciendo segmentos más espesos y más rígidos y, por lo tanto, más estables a la deformación.

- 25 Además, la forma de la carcasa convexa también puede permitir obtener estabilidad. Por lo tanto, por ejemplo, conformando el orificio pasante 8 en forma oval, se obtiene una mayor estabilidad alrededor del estoma y del área que lo rodea.

30 Se entenderá que, aunque en algunos casos la deformación puede resultar indeseable, el principal objetivo no es eliminar la deformación, sino principalmente controlar dónde se produce la deformación. Una placa para la piel convexa que permite una deformación demasiado pequeña, es decir, que es demasiado rígida, es incómoda para el usuario. Por lo tanto, resulta una cuestión de compromiso obtener un producto que es muy flexible pero que, al mismo tiempo, sigue siendo rígido en algunas áreas a efectos de obtener la forma convexa, controlando también dónde se deforma.

- 35 Otras maneras de controlar la deformación y/o evitar una deformación total del aparato de ostomía (el primer segmento y el tercer segmento se doblan uno hacia el otro), lo que constituye de este modo un riesgo de que el acceso a la bolsa de ostomía (no mostrada) se cierre, se consiguen disponiendo cuatro orejetas 35, 36, 36, 38 de cinturón a lo largo del borde exterior de la carcasa convexa. Las orejetas de cinturón funcionan como unos medios de unión de cinturón para unir un cinturón (no mostrado) a la placa para la piel convexa. El cinturón también reduce el riesgo de que la placa para la piel quede desalojada con respecto a la piel.

40 Disponiendo las orejetas de cinturón en puntos seleccionados a lo largo del borde exterior de la carcasa convexa, también es posible controlar la deformación de la placa para la piel convexa.

45 Por lo tanto, de forma similar a la sección de transición, se evita que la deformación solamente se produzca alrededor de un punto situado a lo largo de un eje de deformación que cruza el estoma y, por lo tanto, la deformación del estoma, y la mayor parte de la deformación es transmitida a áreas alejadas del estoma uniendo el cinturón en posiciones a lo largo de dos ejes dispuestos a lo largo de lados opuestos respectivos fuera del área del estoma.

Disponiendo las orejetas de cinturón más alejadas del eje horizontal B-B que las secciones de transición, se evita que la fuerza se aplique en un área del estoma y, por lo tanto, se reduce el riesgo de deformar el estoma durante su uso.

- 50 En las Figs. 1 y 2 se muestra una segunda realización de la carcasa convexa 101. La carcasa convexa está formada por un anillo anular 105 definido por un borde exterior 106 y un borde interior 107. El borde interior define un orificio pasante 108.

La carcasa convexa tiene una superficie 120 plana exterior que se extiende en un primer plano D-D. El primer plano es perpendicular con respecto al eje central C-C del orificio pasante 108. La superficie plana exterior se extiende

radialmente hacia dentro desde el borde exterior y cambia a una superficie 121 inclinada intermedia. La superficie 121 inclinada intermedia se extiende a lo largo del eje central C-C y radialmente hacia dentro desde la superficie plana exterior y cambia a una superficie 122 plana interior. La superficie plana interior se extiende en un segundo plano E-E perpendicular con respecto al eje central C-C del orificio pasante. La superficie plana interior se extiende radialmente desde la superficie inclinada intermedia hacia el borde interior que define el orificio pasante.

5 Cambiando el ángulo a lo largo de la superficie inclinada intermedia para que la misma presente ángulos diferentes, es posible obtener una flexibilidad variable, permitiendo de este modo controlar la flexión de la placa de base y resolviendo los problemas descritos anteriormente.

10 Tal como se muestra en la Fig. 2, es posible ajustar el ángulo de la superficie inclinada intermedia para que sea el ángulo entre la superficie y el segundo plano E-E. Por lo tanto, en un área, el ángulo es  $\alpha$  y en otra área el ángulo es  $\beta$ . Si el ángulo  $\alpha$  se ajusta a  $50^\circ$  y el ángulo  $\beta$  se ajusta a  $35^\circ$ , la carcasa convexa tendrá una mayor rigidez al intentar doblarla alrededor del área con el ángulo  $\alpha$  en comparación con intentar doblarla alrededor del área con el ángulo  $\beta$ .

15 El cambio del ángulo puede llevarse a cabo en una etapa, no obstante, una transición continua permite obtener un área de flexión suave que es delicada con la piel y reduce el riesgo de crear lesiones por presión.

Además de los diferentes ángulos a lo largo de la superficie inclinada intermedia, el anillo convexo también está dotado de un espesor variable  $t_1$  y  $t_2$  en la superficie inclinada intermedia, lo que constituye otra manera de controlar la flexión y la flexibilidad del anillo convexo.

#### NÚMEROS DE REFERENCIA

- 20 1. carcasa convexa
- 2. lámina de respaldo
- 3. adhesivo compatible con la piel
- 4. placa para la piel convexa
- 5. anillo anular
- 25 6. borde exterior
- 7. borde interior
- 8. orificio pasante
- 9. primera ranura
- 10. segunda ranura
- 30 11. tercera ranura
- 12. cuarta ranura
- 15. primer segmento
- 16. segundo segmento
- 17. tercer segmento
- 35 18. cuarto segmento
- 20. superficie plana exterior
- 21. superficie inclinada intermedia
- 22. superficie plana interior
- 25. primera soldadura anular
- 40 26. segunda soldadura anular
- 27. orificio

30. piel

31. estoma

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Carcasa convexa (1) para usar en una placa de base de un aparato de ostomía, comprendiendo la carcasa convexa (1) un anillo anular (5) definido por un borde exterior (6) y un borde interior (7) que define un orificio pasante (8), teniendo dicho anillo (5) una flexibilidad superior alrededor de un primer eje que es perpendicular con respecto al eje central C-C del orificio pasante (8) en comparación con la flexibilidad alrededor de un segundo eje que forma un ángulo con respecto al primer eje y que es perpendicular con respecto al eje central C-C del orificio pasante (8),
- caracterizada por el hecho de que
- la carcasa convexa (1) comprende una superficie (20) plana exterior que se extiende en un primer plano perpendicular con respecto al eje central C-C del orificio pasante (8), extendiéndose la superficie (20) plana exterior radialmente hacia dentro desde el borde exterior (6) y cambiando a una superficie (21) inclinada intermedia, extendiéndose la superficie (21) inclinada intermedia radialmente hacia dentro desde la superficie (20) plana exterior hacia una superficie (22) plana interior, extendiéndose la superficie (22) plana interior en un segundo plano perpendicular con respecto al eje central C-C del orificio pasante (8) y extendiéndose radialmente desde la superficie (21) inclinada intermedia hacia el borde interior (7) que define el orificio pasante (8).
- 10
- 15 2. Carcasa convexa (1) según la reivindicación 1, en la que
- un primer ángulo está definido entre la superficie inclinada (21) y la superficie (22) plana interior a lo largo del primer eje,
  - un segundo ángulo está definido entre la superficie inclinada (21) y la superficie (22) plana interior a lo largo del segundo eje, y
- 20 - el primer y el segundo ángulos son diferentes.
3. Carcasa convexa (1) según la reivindicación 2, en la que el primer ángulo es entre 40° y 60°, de forma específica, 50°, y el segundo ángulo es entre 25° y 45°, de forma específica, 35°.
4. Carcasa convexa (1) según la reivindicación 3, en la que el primer ángulo disminuye gradualmente hacia el segundo ángulo.
- 25 5. Carcasa convexa (1) según la reivindicación 1, 2, 3 o 4, en la que un primer espesor de la carcasa convexa a lo largo de la superficie (21) inclinada intermedia a lo largo del primer eje es diferente de un segundo espesor de la carcasa convexa a lo largo de la superficie (21) inclinada intermedia a lo largo del segundo eje.
6. Carcasa convexa (1) según la reivindicación 5, en la que el primer espesor se estrecha gradualmente hacia el segundo espesor.
- 30 7. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho anillo anular (5) comprende además al menos cuatro secciones de transición que se extienden transversalmente a través del anillo anular (5), dividiendo el anillo anular (5) al menos en un primer (15), un segundo (16), un tercer (17) y un cuarto (18) segmentos.
- 35 8. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el anillo anular (5) tiene un borde exterior (6) de forma oval.
9. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el borde interior (7) tiene forma oval.
10. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en la que la forma oval es simétrica alrededor de un primer y un segundo ejes y las al menos cuatro secciones de transición están dispuestas más cerca del eje según el que la forma oval tiene la extensión más grande.
- 40 11. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7-10, en la que las secciones de transición están dispuestas como ranuras (9, 10, 11, 12).
12. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7-11, en la que el primer (15) y el tercer (17) segmentos están dispuestos de forma opuesta entre sí y el segundo (16) y el cuarto (18) segmentos están dispuestos de forma opuesta entre sí.
- 45 13. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7-12, en la que el primer (15) y el tercer (17) segmentos son más espesos que el segundo (16) y el cuarto (18) segmentos.
14. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7-13, en la que el primer (15) y el tercer (17)

segmentos están formados por un material diferente del del segundo (16) y el cuarto (18) segmentos.

15. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7-14, en la que el primer (15) y el tercer (17) segmentos tienen una flexibilidad superior a la del segundo (16) y el cuarto (18) segmentos.

5 16. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos cuatro bucles (35, 36, 37, 38) de cinturón están dispuestos a lo largo del borde exterior (6) del anillo anular (5).

17. Carcasa convexa (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la carcasa convexa está unida a una capa (2) de respaldo en la que está aplicado un adhesivo (3) adecuado para su adherencia a la piel.

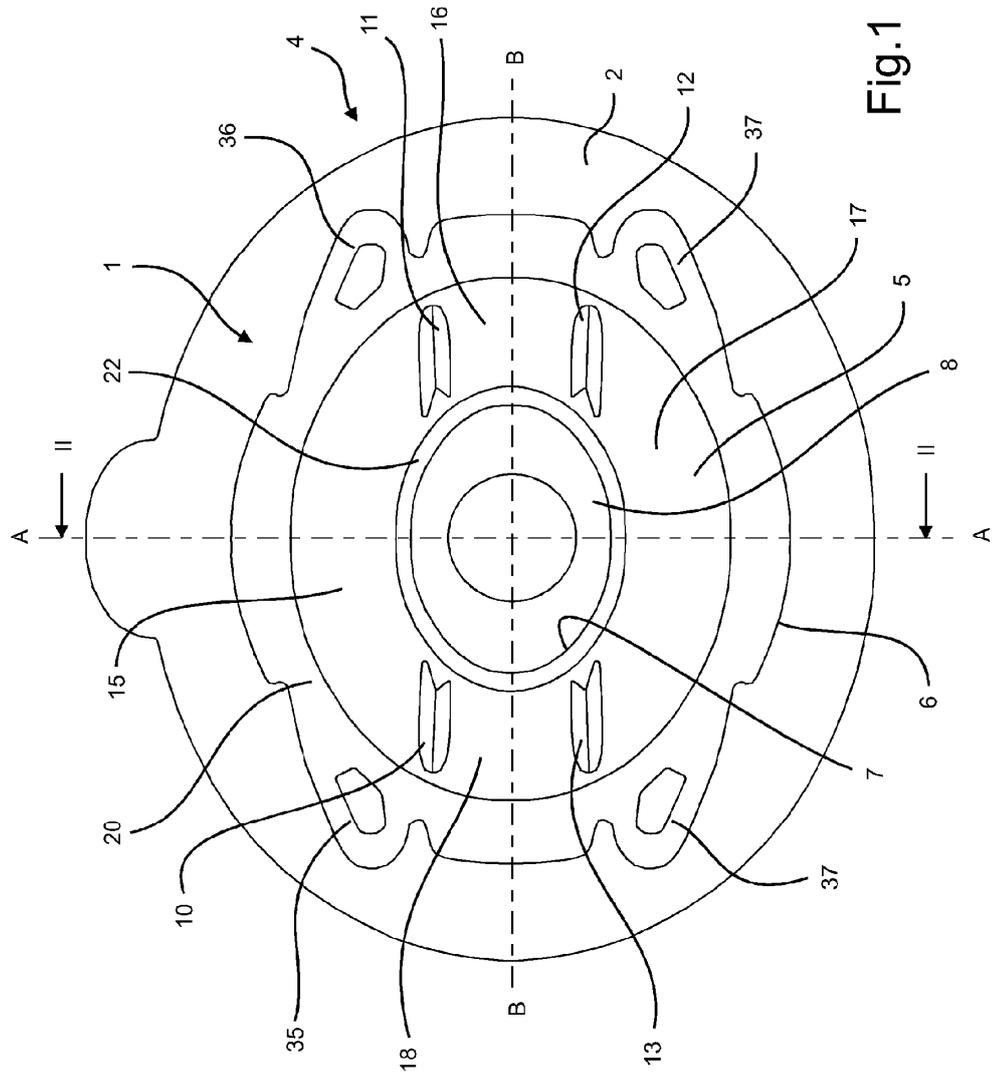


Fig.1



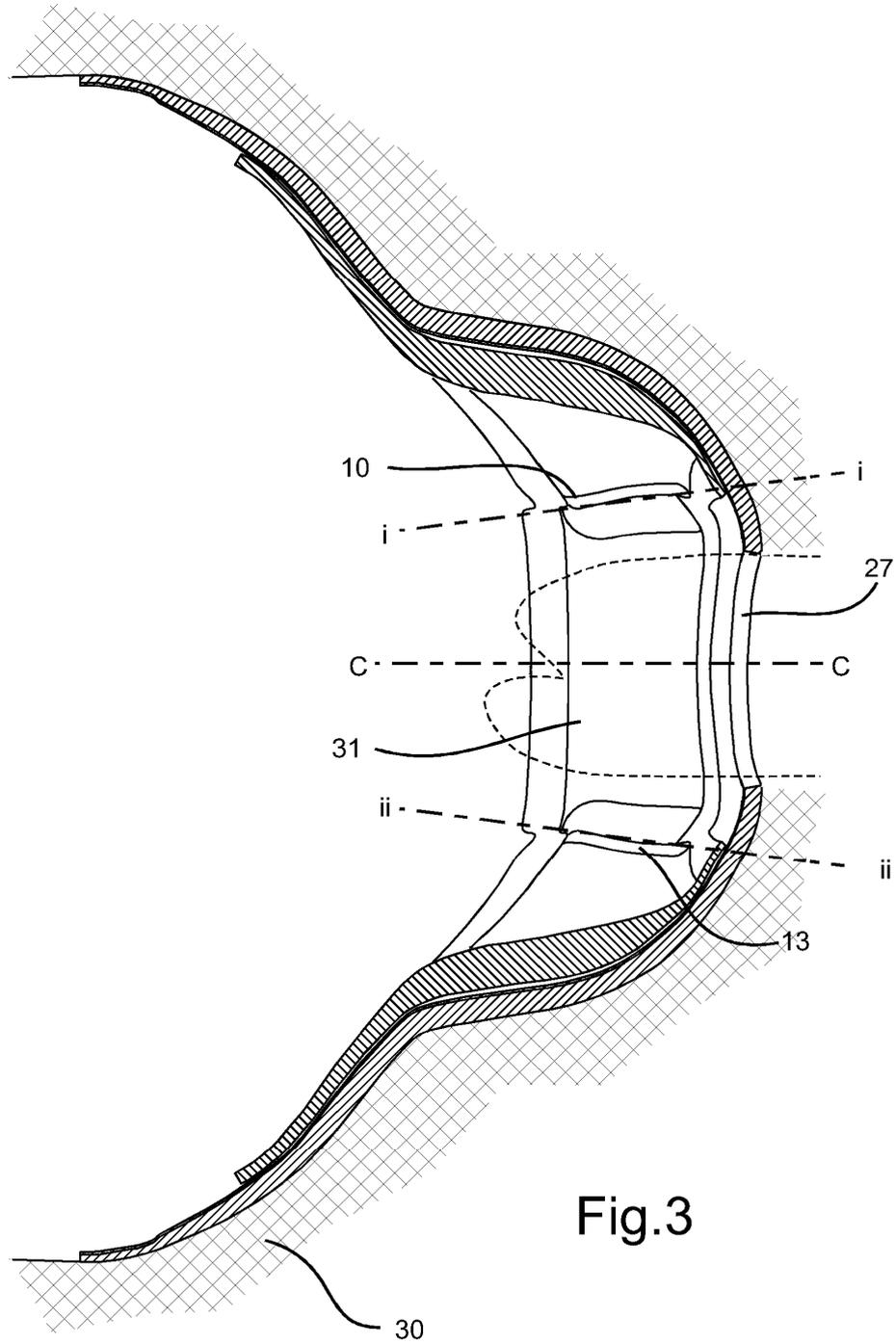


Fig.3

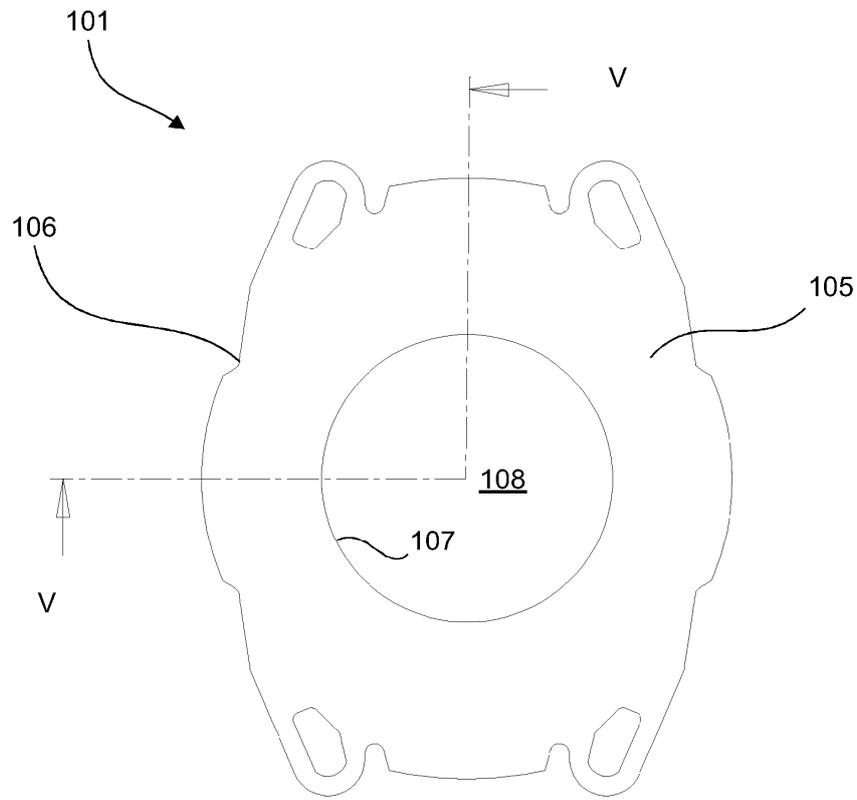


Fig.4

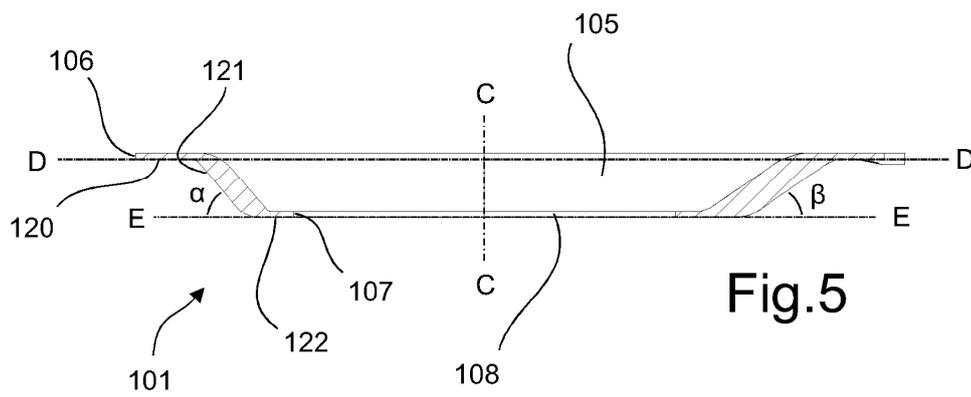


Fig.5