

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 002**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/44** (2006.01)

**A61F 5/445** (2006.01)

**A61F 5/448** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2008 E 08745286 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2015 EP 2150215**

54 Título: **Dispositivo de ostomía tipo bolsa**

30 Prioridad:

**09.04.2007 US 910680 P**

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

**21.01.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CRAMER, KATHRYN E.;  
DAWSON, MATTHEW y  
NGUYEN-DEMARY, TINH**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 557 002 T3**

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

Descripción

Dispositivo de ostomía tipo bolsa

5 La presente invención se refiere a un método para preparar un dispositivo de ostomía antes de adherir el dispositivo de ostomía a un paciente.

Antecedentes de la invención

10 Los dispositivos de ostomía actuales comúnmente se unen al cuerpo mediante un soporte adhesivo al cuerpo. Los soportes adhesivos al cuerpo más comúnmente usados se diseñan para tener una forma fija, predeterminada. El portador corta la abertura central del soporte adhesivo para hacer coincidir la forma y el tamaño de su estoma, mediante el uso de tijeras para cortar a lo largo de líneas guías que se imprimen previamente sobre el adhesivo para determinados tamaños estándar.

15 La patente de Estados Unidos núm. 6,840,924 describe un dispositivo de ostomía mejorado que incluye un adhesivo moldeable, en el cual al menos una porción del adhesivo puede conformarse manualmente por el portador, para proporcionar un ajuste a la medida alrededor del estoma. Esta manera alternativa de hacer la placa a la medida ofrece la perspectiva de un mejor ajuste alrededor del estoma que el que se puede obtener mediante el corte a lo largo de las líneas guías de tamaños estándar. Lograr un buen ajuste es deseable para disminuir la exposición de la piel peristomal a las deposiciones que salen por el estoma. La piel peristomal puede ser muy sensible, y vulnerable a la irritación o infección cuando se contacta por las deposiciones. Las deposiciones que salen por el estoma pueden contener jugos gástricos del cuerpo, y tales jugos también pueden atacar la piel peristomal que resulta en excoriaciones. No obstante, todos los estomas tienen formas y tamaños diferentes. La ventaja de un adhesivo moldeable como se muestra en la  
20  
25 patente de Estados Unidos núm. 6,840,924 es que el usuario puede moldear el adhesivo para hacer coincidir con precisión la forma y el tamaño exactos del estoma.

30 En una forma en la cual el dispositivo de la patente de Estados Unidos núm. 6,840,924 se implementa como un dispositivo de ostomía de dos piezas, el portador puede acceder al adhesivo moldeable por el lado que no contacta el cuerpo, cuando la bolsa está separada del soporte al cuerpo. Esto puede facilitar que el portador moldee el adhesivo con el soporte al cuerpo en su lugar alrededor del estoma. Sin embargo, cuando se implementa como un dispositivo de una pieza, el portador solamente puede acceder al adhesivo moldeable desde el lado que contacta el cuerpo, y antes de que el soporte al cuerpo se asegure al cuerpo. Esto significa que la forma y el tamaño de la abertura pueden no ser tan precisos como con un dispositivo de ostomía de dos piezas.

35 Los documentos WO-A-2004/084777 y WO-A-2006/035014 describen bolsas de ostomía de una pieza en las cuales una placa adhesiva se une a la bolsa mediante el uso de dos tipos diferentes de uniones que se extienden en un primero y un segundo arcos complementarios que juntos se extienden completamente alrededor de la abertura del estoma. En el primer arco, la placa se une de manera permanente. En el segundo arco, la placa no se une inicialmente o puede unirse de manera liberable. Se dice que el segundo arco permite que la bolsa se doble hacia afuera de la placa en la región del segundo arco, que permite el acceso a través de la separación entre la placa y la bolsa. Esto puede posibilitar el acceso para facilitar el corte del adhesivo, o ajustar un miembro de sellado separado, o la remoción y el ajuste de una bolsa interior desechable separada. Algunas modalidades presentan, además, una compuerta de inspección en la pared de la bolsa para facilitar la inspección del estoma con la bolsa en su lugar. La bolsa es similar a un híbrido entre un dispositivo de una pieza (primer arco de unión permanente) y un dispositivo de dos piezas (segundo arco no unido inicialmente o que puede unirse de manera liberable). Sin embargo, a menos que el segundo arco se haga muy grande, el dispositivo no da acceso completamente libre al adhesivo sobre todos los lados de la abertura del estoma. Puede ser difícil para una persona anciana o poco diestra usar el dispositivo. Adicionalmente, en dependencia del diseño, tal construcción de la bolsa puede tener vulnerabilidades en el sello entre la placa frontal y la bolsa en (i) los puntos en los cuales se encuentran el primero y el segundo arcos, y/o (ii) en las muescas de pliegue o dobleces del anillo de refuerzo, en vista de las discontinuidades que son inevitables en estos puntos.

50 El documento US2004/0059306 describe una bolsa médica que comprende bolsas interior y exterior separables. La bolsa médica puede ser una bolsa de recolección tal como una bolsa de ostomía. La bolsa exterior puede incluir una porción que puede abrirse y reajustarse para facilitar el reemplazo del interior de la bolsa.

60 El documento WO2006/035014, el cual se considera como la técnica anterior más cercana, describe un dispositivo de ostomía que comprende una pared frontal y una pared posterior de material flexible que forman una bolsa, dicha pared posterior que tiene una abertura para recibir un estoma, y que se proporciona con una placa adhesiva para asegurar el dispositivo a la piel de un usuario, dicha placa que tiene un agujero que se alinea con la abertura para recibir el estoma, en donde la abertura de la pared posterior tiene un borde que se adapta para asegurarse a una superficie de la placa adhesiva orientada hacia afuera del usuario en una zona de unión que rodea el agujero de la placa, y en donde una primera parte del borde de la abertura de la pared posterior se asegura de manera permanente a la superficie de la placa en una correspondiente primera parte de la zona de unión, y una segunda parte, restante del borde de la abertura de la bolsa se prepara para sellar la misma con adhesivo a la segunda parte restante de la zona de unión.

Al idear la presente invención, los inventores han apreciado que sería deseable proporcionar un dispositivo de bolsa de ostomía en el cual puede mejorarse el acceso a un adhesivo moldeable. De manera más general, sería deseable proporcionar un dispositivo de bolsa de ostomía en el cual puede mejorarse el acceso al área del estoma.

5

Resumen de la invención

En sentido amplio, la presente invención se refiere a un método para preparar un dispositivo de ostomía antes de adherir el dispositivo de ostomía a un paciente, que comprende la etapa de proporcionar una bolsa de ostomía que tiene una abertura estomal, y un soporte adhesivo al cuerpo asegurado o que puede asegurarse alrededor de la abertura estomal. Al menos una porción del adhesivo del soporte al cuerpo es moldeable. El soporte al cuerpo tiene un lado adhesivo orientado hacia el cuerpo para contactar de manera adhesiva el cuerpo, y un lado orientado hacia afuera del cuerpo que se orienta hacia el interior de la bolsa. La bolsa comprende una abertura que puede cerrarse configurada para proporcionar acceso a través del interior de la bolsa al lado orientado hacia afuera del cuerpo del adhesivo.

15

Con tal disposición, la abertura que puede cerrarse permite que el ostomizado (o alguna otra persona tal como un enfermero u otro cuidador) acceda al adhesivo del soporte al cuerpo, incluso cuando la bolsa se lleva en el cuerpo.

20

El término "moldeable" como se usa en la presente descripción pretende significar en general que el adhesivo lo mismo puede deformarse que extrudirse o reconformarse a mano. En una forma preferida, la porción de adhesivo moldeable es tan moldeable como una hoja de adhesivo deformable, que significa que la placa retiene generalmente propiedades similares a las de una hoja (al contrario de una forma extrudible, por ejemplo), pero la placa adhesiva puede moldearse por doblado o flexión de la placa adhesiva en la región moldeable, o mediante el enrollado de la placa adhesiva sobre ella misma. Tal placa moldeable se configura especialmente para posibilitar que la abertura estomal en el adhesivo se agrande hasta una forma y/o tamaño a la medida. La placa adhesiva puede tener una propiedad elástica tal que el adhesivo puede tender a recuperarse en parte a su forma inicial. Tal propiedad elástica puede ser útil para sellar alrededor del estoma. Alternativamente, el contacto adhesivo de la porción que se recupera de la placa puede sujetar la placa de manera estable en la forma moldeada sin ninguna, o solamente con limitada, recuperación.

25

30

La placa adhesiva incluye una zona de forma restringida alrededor de la región moldeable. El adhesivo en la zona restringida puede ser integral con y/o del mismo grosor que, el adhesivo en la región moldeable.

35

El dispositivo de ostomía pudiera ser un artículo de una pieza, en el cual el soporte al cuerpo se une de manera permanente a la bolsa de ostomía. El término "de manera permanente" como se usa en la presente descripción pretende significar que el soporte al cuerpo se une o puede unirse a la bolsa de tal manera que el soporte no puede separarse fácilmente de la bolsa sin daños y/o nunca se destina a poder separarse de la bolsa durante su uso normal. Preferentemente, el soporte al cuerpo se asegura de manera permanente alrededor de la circunferencia completa de la abertura estomal, para optimizar la integridad del sello entre el soporte al cuerpo y la bolsa de ostomía. Con tal dispositivo de una pieza, la abertura que puede cerrarse permite acceder al adhesivo para facilitar moldear el adhesivo tan fácil y tan exacto como con un dispositivo de dos piezas, ya sea durante el ajuste inicial del soporte al cuerpo alrededor del estoma, o una vez que el dispositivo se ha ajustado al cuerpo.

40

45

El dispositivo de ostomía pudiera ser un artículo de dos piezas, en el cual el soporte al cuerpo puede sujetarse de manera separable a la bolsa (por ejemplo, mediante un adhesivo liberable y/o que puede volver a sellarse, o mediante una sujeción mecánica). Aún con un dispositivo de dos piezas, la abertura que puede cerrarse puede permitir el acceso útil al adhesivo, sin tener que retirar la bolsa del soporte al cuerpo.

50

55

60

La abertura que puede cerrarse puede tomar una variedad de formas. Una forma particularmente preferida es una abertura (denominada en la presente descripción como una abertura de acceso) en una pared de la bolsa que se enfrenta a la abertura del estoma. Por ejemplo, la abertura de acceso puede estar en una pared frontal de la bolsa, cuando la abertura estomal está en una pared posterior de la bolsa. La abertura de acceso, preferentemente, se superpone, al menos en parte, a la abertura del estoma. La abertura de acceso puede ser aproximadamente de la misma forma que la abertura estomal (por ejemplo, redonda), pero la abertura de acceso puede tener una forma diferente según se desee. La abertura de acceso puede ser aproximadamente del mismo tamaño que la abertura estomal, o la abertura de acceso puede ser mayor o menor que, la abertura del estoma. La abertura de acceso puede cerrarse mediante un cierre tal como una hoja o panel de material sujetable alrededor, o encima, de la abertura de acceso. El cierre convenientemente puede ser sujetable mediante un adhesivo que puede despegarse y volver a sellarse, que permite que la unión del adhesivo se despreque, y vuelva a pegarse, una pluralidad de veces, de manera que la abertura de acceso puede abrirse y volver a cerrarse. El adhesivo puede llevarse en la bolsa (por ejemplo, en una placa frontal de pestaña que rodea la abertura de acceso), o en el cierre, o ambos. El cierre puede incorporar un orificio de purga de ventosidades.

65

En otras formas, la abertura que puede cerrarse puede comprender una porción de aleta de la pared de la bolsa. Adicional o alternativamente, la abertura que puede cerrarse puede implementarse en una costura de la bolsa.

La abertura de acceso, preferentemente, se superpone, al menos en parte, a la abertura del estoma.

La abertura de acceso puede ser aproximadamente de la misma forma y/o tamaño que la abertura estomal, o la segunda abertura puede ser mayor o menor que, la abertura del estoma, y/o de una forma diferente.

5 Aunque las características que se considera que son de especial significación se han identificado anteriormente y en las reivindicaciones adjuntas, los solicitantes reivindican las protecciones para cualquier característica o idea novedosas descritas en la presente descripción y/o ilustradas en los dibujos, ya sea que se haya enfatizado o no en las mismas.

Breve descripción de las figuras

10 La Figura 1 es una vista esquemática lateral en sección a través de una bolsa de ostomía, en la forma de un dispositivo de una pieza llevada en un cuerpo, y mostrada con la abertura de acceso abierta.

La Figura 2 es una vista esquemática delantera de la bolsa de la Figura 1, y que muestra, adicionalmente, el cierre doblado abierto completamente.

15 La Figura 3 es una vista esquemática lateral en sección similar a la Figura 1, pero que muestra la abertura de acceso cerrada.

La Figura 4 es una vista frontal esquemática de la bolsa de la Figura 3.

La Figura 5 es una vista esquemática lateral en sección a través de una segunda bolsa de ostomía, con la abertura de acceso abierta.

20 La Figura 6 es una vista esquemática delantera de la bolsa de ostomía de la Figura 5 con el cierre que se retira.

La Figura 7 es una vista esquemática lateral en sección a través de un panel de cierre que tiene un filtro integrado.

La Figura 8 es una vista esquemática lateral en sección de una cuarta bolsa de ostomía en la forma de un dispositivo de dos piezas.

25 Descripción detallada de las modalidades preferidas

Las Figuras 1-4 ilustran un dispositivo de ostomía de una pieza 10 que comprende una bolsa de ostomía 12 y un soporte al cuerpo 14 unido de manera permanente a la bolsa de ostomía 12. La bolsa de ostomía 12 puede ser cualquiera de una bolsa de colostomía, una bolsa de urostomía y una bolsa de ileostomía.

30 La bolsa de ostomía 12 generalmente comprende una pared posterior 16 y una pared frontal 18. Las paredes frontal y posterior 16, 18 se hacen de película plástica flexible que en general es impermeable a los líquidos y gases. Una película adecuada incluye, por ejemplo, un laminado de una o más capas de acetato de etilvinilo (EVA), y una o más capas de un material barrera de gases, tal como poli(cloruro de vinilideno) (PVDC). Las paredes 16, 18 se sueldan juntas alrededor de una periferia común 20. La bolsa de ostomía 12 opcionalmente comprende, además, un filtro desodorizante y un orificio de purga (no se muestra) para desodorizar y purgar las ventosidades.

35 La pared posterior 16 comprende una abertura estomal 22 alrededor de la cual el soporte al cuerpo 14 se une a la pared posterior 16. El soporte al cuerpo 14 se une, por ejemplo, mediante una soldadura o adhesivo resistente adecuados en una región 23 que rodea la abertura estomal 22. La unión permanente se extiende alrededor de toda la periferia de la abertura estomal 22, para proporcionar propiedades de sellado continuo, y optimizar así la integridad del sello entre la bolsa de ostomía 12 y el soporte al cuerpo 14. El soporte al cuerpo 14 incluye una placa de un adhesivo compatible con la piel 24. El adhesivo 24 generalmente tiene un lado orientado hacia el cuerpo 26 para orientarse hacia la piel y contactarla, y un lado orientado hacia afuera del cuerpo 28 que se orienta hacia afuera de la piel, pero en cambio se orienta hacia el interior de la bolsa de ostomía 12. El adhesivo 24 es de un tipo moldeable, en el cual al menos una porción del adhesivo 24 (tal como al menos una región periférica interna 24a) es moldeable o conformable por manipulación a mano, para facilitar que el tamaño y/o la forma de la abertura central de inicio 30 se haga a la medida para hacer coincidir el tamaño y/o la forma del estoma del ostomizado 32 (Figura 3). Un ajuste exacto o cómodo alrededor del estoma 32 es altamente deseable, para proteger la piel peristomal del ostomizado 34 de la irritación y excoriación por el contacto con las deposiciones que se exudan por el estoma 32. El adhesivo 24 puede ser, por ejemplo, del tipo descrito en la antes mencionada patente de Estados Unidos núm. 6,840,924. Tal adhesivo 24 se configura en forma de una placa moldeable para facilitar que el adhesivo se conforme a la vez que retiene una forma similar a una hoja. El adhesivo 24 comprende una estructura laminada que incluye (i) varias capas de adhesivo, y/o (ii) al menos una capa de adhesivo reforzada por al menos una capa de película plástica. La abertura en el adhesivo 24 puede expandirse hasta una forma y/o un tamaño a la medida mediante el doblado y enrollado del adhesivo 24 sobre él mismo alrededor de la abertura, como se ilustra en la Figura 3. Alternativamente, el adhesivo 24 puede ser de un tipo de masa fluente o extrudible (no se muestra). En cualquier caso, en la modalidad de la presente, la región periférica interna 24a del adhesivo 24 es integral con una región constreñida 24b del mismo adhesivo 24, que tiene una forma más constreñida. Las dos regiones 24a, 24b opcionalmente tienen el mismo grosor. La región constreñida 24b puede definirse por el miembro de respaldo o refuerzo 25. El miembro 25 puede ser flexible, o puede ser más rígido que el adhesivo 24. El miembro 25 generalmente puede ser plano (por ejemplo, un anillo plano, como se ilustra), o puede ser no plano, por ejemplo, abocinado o troncocónico.

60 La bolsa de ostomía 12 comprende una abertura que puede cerrarse (se representa generalmente en 36) para facilitar que una persona (por ejemplo, el ostomizado, o un enfermero u otro cuidador) acceda al adhesivo 24 desde el lado orientado hacia afuera del cuerpo 28, a través del interior de la bolsa de ostomía 12. La abertura que puede cerrarse 36

es diferente de la abertura estomal 22. El acceso desde el lado orientado hacia afuera del cuerpo 28 es altamente ventajoso, porque permite a la persona manipular el adhesivo 24 (o al menos la región periférica interna 24a) (i) antes de ajustar el dispositivo de ostomía 10 al cuerpo, por ejemplo, durante la preparación de la bolsa de ostomía 12; y/o (ii) durante el ajuste del dispositivo de ostomía 10 al cuerpo para comprobar un buen ajuste, y permitir regulaciones menores del adhesivo 24 según sea necesario, y/o (ii) después de ajustar el dispositivo de ostomía 10 al cuerpo. Esta es una ventaja muy significativa en comparación con un dispositivo de ostomía convencional de una pieza, en el cual el acceso desde el lado orientado hacia afuera del cuerpo 28 es imposible porque, en un dispositivo de ostomía convencional de una pieza, el lado orientado hacia afuera del cuerpo 28 se cubre de manera permanente por el material de la pared de la bolsa.

La abertura que puede cerrarse 36 se proporciona en la forma de una abertura de acceso 38 en la pared frontal 18 de la bolsa de ostomía 12. La abertura de acceso 38 tiene, por ejemplo, la misma forma en general que la abertura estomal 22, tal como redonda. Sin embargo, la abertura de acceso 38 puede tener una forma diferente, si se desea. La abertura de acceso 38 es, por ejemplo, aproximadamente del mismo tamaño que la abertura estomal 22 (como se indica por las líneas discontinuas 40). Sin embargo, la abertura de acceso 38 puede ser más pequeña o más grande, según se desee. La abertura de acceso 38 al menos en parte se superpone a la abertura estomal 22, para facilitar el acceso a la región estomal y al adhesivo 24.

El dispositivo de ostomía 10 comprende, además, un cierre del acceso 42 para cerrar, de manera que pueda abrirse, la abertura de acceso 38. En la modalidad de la presente, el cierre del acceso 42 generalmente comprende una hoja o panel 44 que puede unirse sobre la abertura de acceso 38 para sellar la abertura de acceso 38 cerrada. El panel 44 puede unirse mediante un adhesivo liberable que permite que la unión del adhesivo se despreque, y se vuelva a pegar, una pluralidad de veces. Para proteger la pared frontal 18 del riesgo de daños provocados por despegarla para abrir el panel 44, la bolsa de ostomía 12 opcionalmente comprende una pestaña o placa frontal 46 sobre la pared frontal 18 para contactar el panel 44. El adhesivo liberable puede llevarse en la placa frontal 46 y/o en el panel 44. En la modalidad ilustrada, el adhesivo se lleva en el panel 44, y la placa frontal 46 se hace de una película plástica no adhesiva, generalmente resistente pero flexible. La placa frontal 46 es más grande que el panel 44, para evitar cualquier complicación de adherencia si el panel 44 se sale ligeramente de posición o alineación. El panel 44 comprende una capa de material de espuma 48 que lleva el adhesivo, y una capa 49 de plástico impermeable a los gases. La capa impermeable 49 se dimensiona para que sea más grande que la abertura de acceso 38, pero más pequeña que el tamaño global del material de espuma 48, para dejar expuesta una región periférica circunferencial (por ejemplo, anular) 48a del material de espuma 48. La región 48a es la región adhesiva del panel 44 para contactar la placa frontal 46.

El panel 44 se une apriornado a la bolsa de ostomía 12, por ejemplo, mediante una bisagra viva 50 entre el panel 44 y la bolsa de ostomía 12. La bisagra viva 50 se forma mediante una extensión del material de espuma flexible 48 unido a la pared frontal 18 o a la placa frontal 46. Alternativamente, tal bisagra viva 50 podría formarse mediante una extensión de la placa frontal 46 o una aleta (no se muestra) unida a la pared frontal 18. La bisagra viva 50 se forma en el borde inferior del panel 44 cuando la bolsa se ve en una orientación normalmente levantada, de manera que el panel 44 se doblará hacia abajo durante el uso, y que así evita que el panel 44 se cierre accidentalmente bajo la gravedad si el panel 44 se abriese por doblado en una dirección diferente. El panel 44 comprende, además, una lengüeta 52 generalmente opuesta a la bisagra viva 50, mediante la cual el panel 44 puede agarrarse para despegar el panel 44 mediante un movimiento descendente.

El dispositivo de ostomía 10 puede suministrarse al usuario en un empaque sellado, representado esquemáticamente en 51. El empaque 51 puede esterilizarse y/o sellarse herméticamente. En la forma suministrada al usuario, el soporte al cuerpo 14 se sella de manera permanente a la bolsa de ostomía 12 alrededor de toda la periferia de la abertura del estoma 22 en la bolsa de ostomía 12. Puede usarse el empaque equivalente 51 con otras modalidades, aún cuando no se ilustre explícitamente en los dibujos para evitar confusiones. Una hoja de liberación o liberable (no se muestra) puede proporcionarse inicialmente para proteger la superficie adhesiva sobre el lado orientado hacia el cuerpo 26 del soporte al cuerpo 14, y/o la superficie adhesiva sobre el lado orientado hacia afuera del cuerpo 28 que se orienta hacia el interior de la bolsa.

Con referencia a las Figuras 1 y 2, para preparar el dispositivo de ostomía 10 antes de ajustarlo a un ostomizado, el panel 44 se despega para abrir la abertura de acceso 38, y exponer el lado orientado hacia afuera del cuerpo 28 del adhesivo 24 a través del interior de la bolsa de ostomía 12. Una persona puede insertar sus dedos (como se indica en 53) a través de la abertura de acceso 38, manipular el adhesivo 24 mediante el doblado o enrollado de la región periférica interna 24a hacia el interior de la bolsa. La capacidad de acceder al adhesivo 24 desde el lado orientado hacia afuera del cuerpo 28 facilita que la persona moldee de manera exacta el adhesivo 24 para ajustar con precisión la forma y el tamaño únicos del estoma 32, y obtenga así un sello excelente alrededor del estoma 32. Incluso una vez que el dispositivo de ostomía 10 está en su posición de llevarlo, la persona aún puede acceder al adhesivo 24 para hacer ajustes menores a la forma moldeada, y lograr un ajuste óptimo.

La bolsa de ostomía 12 se ajusta después a la piel peristomal, de tal manera que el estoma 32 entra en la abertura estomal 22 moldeada en el adhesivo 24. El ajuste del adhesivo 24 puede inspeccionarse a través de la abertura de acceso 38.

Después de eso, (Figuras 3 y 4) el panel 44 se libera para cerrar la abertura de acceso 38. La unión con adhesivo del panel de acceso 44 es suficientemente resistente para asegurar que el panel 44 permanezca firmemente cerrado durante el uso de la bolsa de ostomía 12. La capa impermeable 49 bloquea las fugas de ventosidades a través del panel 44, que asegura así que la abertura que puede cerrarse 36 no comprometa la integridad de la bolsa de ostomía 12 durante el uso.

El panel 44 permite, además, que el ostomizado, u otra persona tal como un enfermero u otro cuidador, acceda al estoma 32 o al adhesivo 24 aún cuando se lleva puesto el dispositivo de ostomía 10. El panel 44 puede despegarse en cualquier momento deseado, por ejemplo, para realizar ajustes menores a la forma moldeada del adhesivo 24, o para la inspección o limpieza del estoma 32, o para administrar medicamentos directamente sobre el tejido del estoma. Una vez que el proceso se ha completado, el panel 44 vuelve a cerrarse para continuar el uso normal de la bolsa de ostomía 12. El material de liberación puede proporcionarse en el interior de la bolsa de ostomía 12 y/o en el interior del panel 44 para ayudar a impedir que el panel 44 se adhiera a la superficie interior del adhesivo moldeable 24.

Las Figuras 5 y 6 ilustran un segundo dispositivo de ostomía 10 y bolsa de ostomía 12. El segundo dispositivo de ostomía es similar al primero excepto en el detalle de la abertura de acceso 38 y el cierre del acceso 42. El adhesivo puede llevarse en la placa frontal 46. La placa frontal 46 se construye del material adhesivo de espuma 48 que se usa en el panel de cierre 44 de la primera bolsa de ostomía. El material de espuma 48 define una región adhesiva, generalmente anular 48a, y una lengüeta de agarre opcional, no adhesiva 54. El cierre del acceso 42 comprende un panel 44 de una película plástica generalmente resistente aunque flexible que se proporciona opcionalmente con una lengüeta de agarre 56, para despegar el panel 44 de la placa frontal 46.

El panel 44 se ilustra como distinto de la bolsa 12, aunque, si se desea, el panel 44 puede unirse aprisionado a la bolsa de ostomía 12, como en la primera bolsa de ostomía.

La Figura 7 ilustra una tercera bolsa de ostomía, la cual es una modificación del cierre del acceso 42 usable en la primera o la segunda bolsas de ostomía. En la tercera, una unidad de orificios de purga de ventosidades (identificada generalmente por el número 60) se integra en el cierre del acceso 42. Son posibles varias configuraciones de la unidad de orificios de purga de ventosidades 60.

La unidad de orificios de purga de ventosidades 60 generalmente comprende una o más aberturas de purga 62 en el cierre del acceso 42, un filtro desodorizante 64 que se comunica con la abertura de purga 62 para desodorizar las ventosidades que salen a través de la abertura de purga 62, y una etapa de protección 66 para proteger el filtro desodorizante 64 del contacto con deposiciones sólidas y líquidas. La etapa de protección 66 puede integrarse en el filtro desodorizante 64 y/o puede ella misma comprender uno o más componentes de barrera permeables a los gases (no se muestra). Aunque la unidad de orificios de purga de ventosidades 60 se ilustra generalmente que se encuentra en el lado del cierre del acceso 42 que se orienta hacia afuera de la bolsa interior, uno o más (o todos los) componentes de la unidad de orificios de purga de ventosidades pueden colocarse en la cara interna del cierre del acceso 42.

Integrar la unidad de orificios de purga de ventosidades 60 en el cierre del acceso 42 puede ser ventajoso porque:  
 (i) desde un punto de vista de fabricación, la unidad de orificios de purga de ventosidades 60 puede fabricarse de manera separada de la bolsa de ostomía 12, como una menor unidad de orificios de purga de ventosidades 60, que lleva a la producción más fácil y/o la producción en un lugar de fabricación diferente o mediante el uso de una planta diferente; y  
 (ii) desde un punto de vista del usuario, particularmente con la segunda modalidad, la disposición permite el reemplazo de una unidad usada o sucia de orificios de purga de ventosidades 60 simplemente mediante el uso de un nuevo cierre del acceso 42. Así, si el filtro desodorizante 64 se ensucia, o se bloquea, o de cualquier otra manera deja de funcionar prematuramente, el usuario puede descartar el cierre del acceso 42 con el filtro desodorizante que funciona mal 64, y reemplazarlo por un cierre del acceso nuevo 42 con un filtro desodorizante nuevo 64. El usuario puede por lo tanto continuar con el uso del dispositivo de ostomía 10 durante toda su vida útil.

La Figura 8 ilustra una cuarta bolsa de ostomía. La diferencia principal es que el dispositivo de ostomía 10 es un dispositivo de dos piezas. El soporte adhesivo al cuerpo 14 puede sujetarse de manera liberable a la bolsa de ostomía 12 mediante un acoplamiento de ostomía 80. El acoplamiento de ostomía 80 puede ser de un tipo mecánico (por ejemplo, mediante el uso de anillos de bloqueo por interferencia) o de un tipo adhesivo (por ejemplo, mediante el uso de un adhesivo que puede despegarse y volver a sellarse). El acoplamiento de ostomía 80 permite que la bolsa de ostomía 12 se separe completamente del soporte al cuerpo 14, de manera que puede ajustarse una bolsa de reemplazo cuando se desee. La abertura de acceso 38 y el cierre del acceso 42 de la cuarta bolsa de ostomía pueden ser similares a esos de cualquier bolsa anterior, pero son especialmente ventajosos cuando se usan los de la tercera.

Se apreciará que la descripción anterior es ilustrativa de las formas preferidas de la invención, y que son posibles muchas modificaciones y mejoras que están dentro del alcance de la cobertura que se reivindica de la invención.

65

Reivindicaciones

1. Un método para preparar un dispositivo de ostomía (10) antes de adherir el dispositivo de ostomía (10) a un paciente, las etapas comprenden:  
 5 proporcionar una bolsa de ostomía (12) que tiene (i) un espacio interior; (ii) una abertura estomal (22) que se comunica con el espacio interior; (iii) una abertura que puede cerrarse (36) distinta de la abertura estomal (22), y que se comunica con el espacio interior; y un soporte adhesivo al cuerpo (14) unido a la bolsa de ostomía (12), el soporte al cuerpo (14) que tiene (i) una superficie adhesiva orientada hacia el cuerpo (26) y (ii) una superficie no orientada hacia el cuerpo (28); y el soporte adhesivo al cuerpo (14) que incluye el adhesivo (24) del cual es moldeable al menos una región; caracterizado porque dicho método comprende, además, las etapas de:  
 10 acceder a la región moldeable (24a) del adhesivo (24), en el lado orientado hacia afuera del cuerpo, a través de la abertura que puede cerrarse (36) de la bolsa de ostomía (12) distinta de la abertura estomal (22) de la bolsa de ostomía (12); y  
 15 moldear una abertura que recibe el estoma en la región moldeable (24a) del adhesivo (24) mediante la manipulación de la región moldeable (24a) a través de la abertura que puede cerrarse (36) y del interior de la bolsa.
2. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el adhesivo (24) incluye un orificio inicial (30) en la región moldeable (24a), la región moldeable (24a) que permite que el orificio inicial se moldee en una abertura para el estoma (22).
3. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha región moldeable (24a) es integral con una región constreñida (24b) que se define por un respaldo (25) que es más rígido que el adhesivo (24).
4. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la región moldeable (24a) del adhesivo (24) del soporte al cuerpo (14) es moldeable como uno seleccionado a partir de:  
 30 una hoja adhesiva deformable; una masa homogénea.
5. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un cierre (42) para cerrar de manera liberable dicha abertura que puede cerrarse (36).
6. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende, además, al menos uno de: un orificio de purga de ventosidades (60) formado en dicho cierre (42); un filtro desodorizante (64) llevado por dicho cierre (42).
7. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho cierre (42) comprende una porción de la pared frontal de la bolsa (12).
8. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha abertura que puede cerrarse (36) es prácticamente de la misma forma que la abertura estomal (22).
9. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha abertura que puede cerrarse (36) es prácticamente del mismo tamaño que dicha abertura estomal (22), o más grande.
10. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho cierre (42) comprende un panel (44) que puede unirse sobre dicha abertura que puede cerrarse (36).
11. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicho panel (44) puede unirse mediante un adhesivo despegable.
12. El método para preparar un dispositivo de ostomía (10) de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dicho adhesivo se lleva en al menos uno de dicho panel (44) y una placa frontal (46) en dicha bolsa.



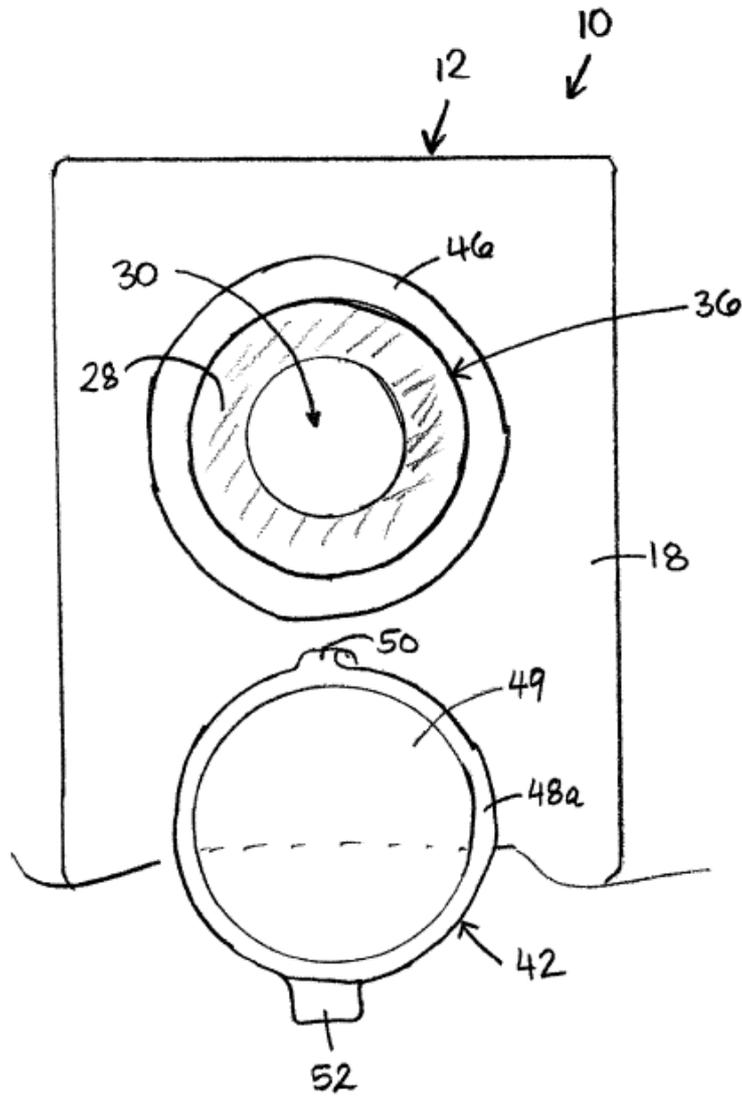


FIG. 2

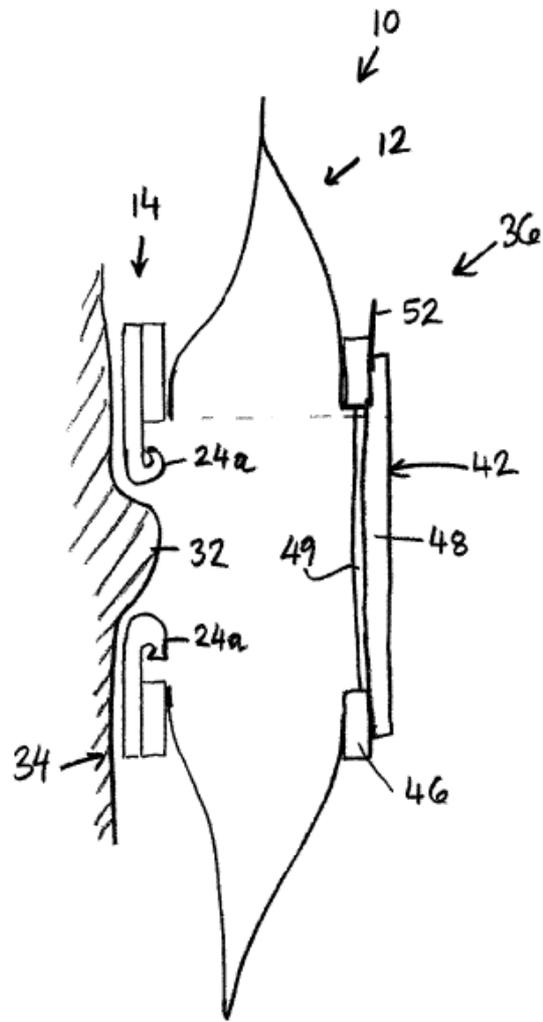


FIG. 3

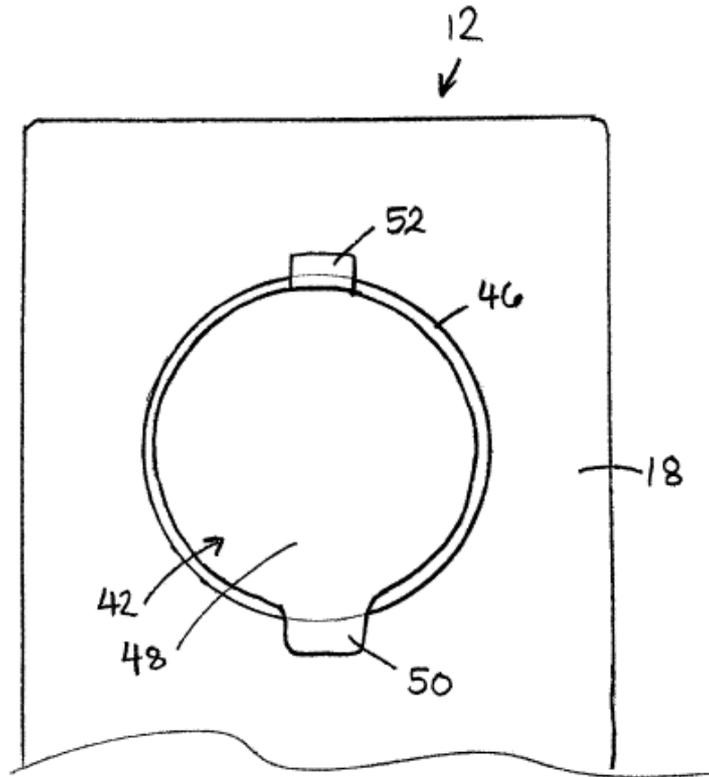


FIG-4

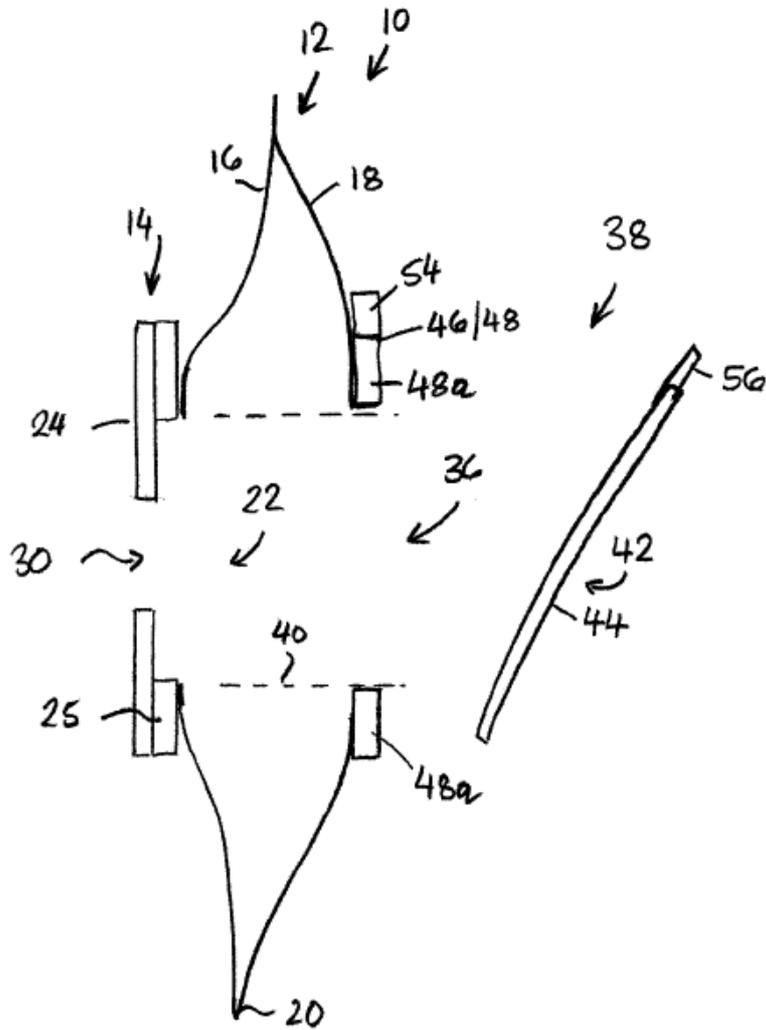


FIG. 5

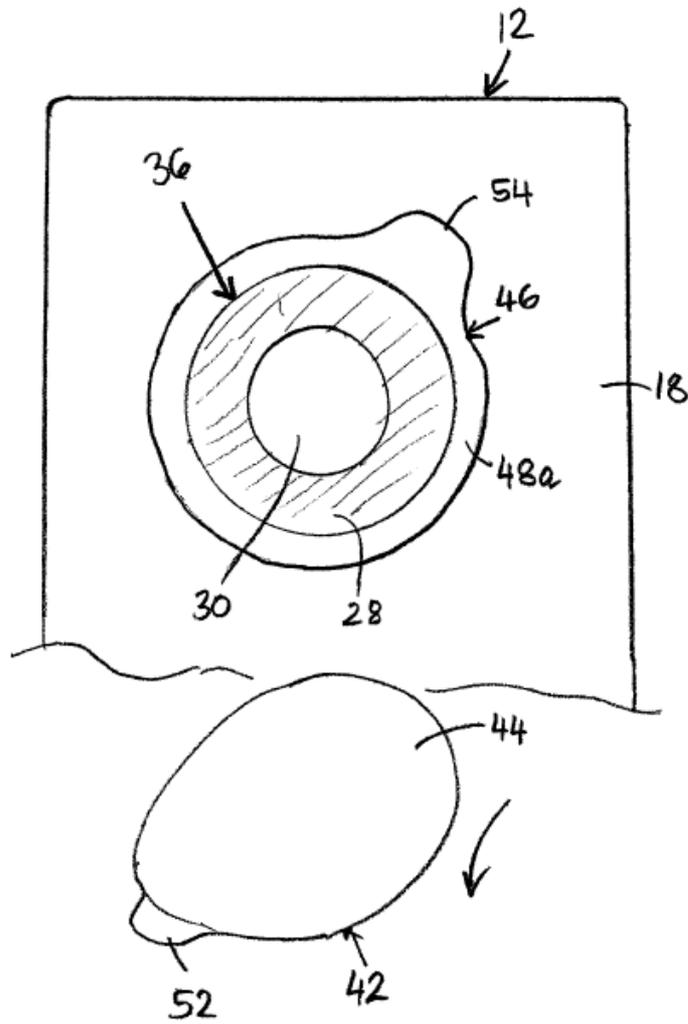


FIG. 6

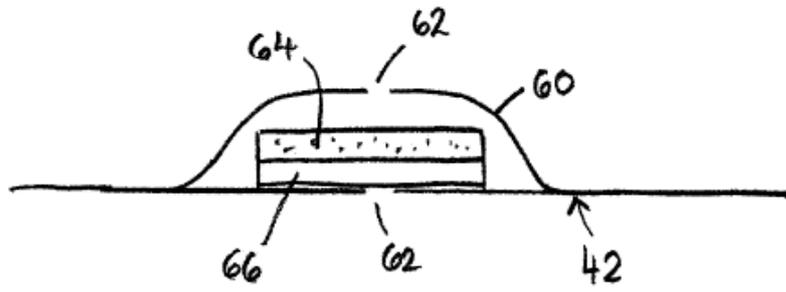


FIG. 7

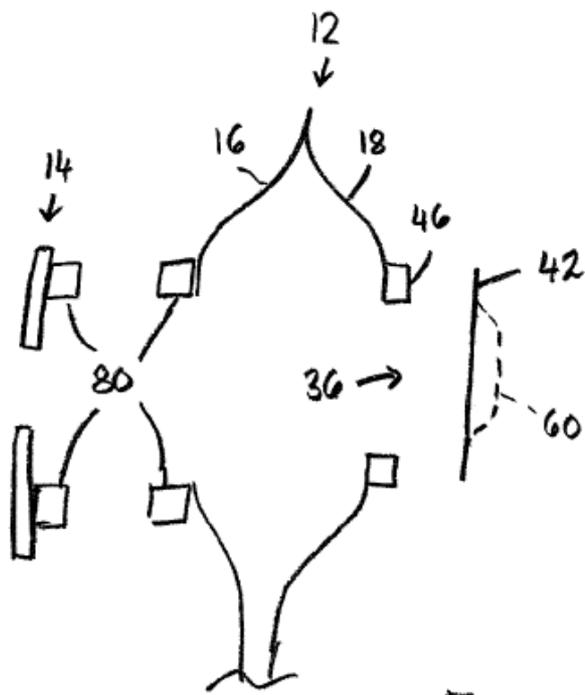


FIG. 8