

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 225**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2003** **E 11177296 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016** **EP 2399554**

54 Título: **Dispositivo de ostomía con sello interno**

30 Prioridad:

22.03.2002 US 104120

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

23.03.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MULHAUSER, PAUL y
GALA, JESSE**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 606 225 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 con sello interno

- 5 La presente invención se refiere a unos dispositivos de ostomía del tipo adaptado para que se fijen de forma adhesiva a la piel que rodea el estoma y más particularmente a un dispositivo tal el cual proporciona un medio para controlar la evacuación mediante el sellado interno del estoma con una mínima cantidad de presión de sellado.
- 10 Ciertos procedimientos quirúrgico conocidos como colostomía, ileostomía y urostomía resultan en una abertura en la pared abdominal, llamada estoma, que permite la descarga de desechos desde el interior de una cavidad corporal. Ya que el paciente no tiene control sobre la descarga de desechos, a menudo es necesario que los pacientes que tienen estos procedimientos quirúrgicos utilicen un dispositivo de ostomía para proteger el estoma y recolectar el material de desecho cuando se descarga.
- 15 A través de los años, se han utilizado una variedad de diferentes tipos y construcciones los dispositivos de ostomía. Varios materiales y adhesivos se han desarrollado para aumentar la utilidad y capacidad de uso de los dispositivos. Los dispositivos de ostomía se describen en la US-A-5 261898 y la US-A-4 344434. Tales dispositivos incluyen un receptáculo de recolección o una bolsa conectada al exterior del portador, la bolsa se planta en parte del dispositivo.
- 20 El dispositivo básico incluye un receptáculo de recolección o bolsa conectada a una placa frontal recubierta de adhesivo que sirve para montar la bolsa al cuerpo. La bolsa incluye las primera y segunda paredes de película fina que se escalan por soldadura caliente o similar a lo largo de la periferia. La bolsa tiene una abertura de entrada diseñada para ser alineada con el estoma y puede tener una salida para vaciar el material de la bolsa. En dispositivos de una sola pieza, la bolsa se fija permanentemente a la placa frontal recubierta de adhesivo. En dispositivos de dos piezas, la bolsa se monta de forma desmontable a la placa frontal mediante anillos de acoplamiento o similares, permitiendo que la
- 25 la bolsa se remplace sin retirarla de la placa frontal cada vez.
- 30 El dispositivo de dos piezas requiere un medio para montar la bolsa de forma liberable a la placa frontal. Una estructura particularmente exitosa toma la forma de un par de partes plásticas anulares o similares a un anillo rígidas o semirrígidas, una en la forma de un nervio axialmente extendido y el otro en la forma de un canal en el que el nervio puede recibirse de forma retirable y acoplarse por fricción.
- 35 Estos dispositivos de ostomía recolectan el desecho cuando se descarga del intestino pero no incluye medios para controlar cuando se hace la descarga. Uno de los objetivos principales de los aparatos de ostomía es aumentar la libertad de movimiento del usuario y la capacidad del usuario para llevar a cabo una vida más normal al participar en varias actividades. Sin embargo, si la descarga en la bolsa de recolección toma lugar en ciertas situaciones puede provocar vergüenza al usuario debido al ruido u olor o debido al aumento en el tamaño de la bolsa. En consecuencia, es deseable controlar cuando la evacuación tiene lugar para que no suceda en momentos en que pueda provocar vergüenza.
- 40 Es posible sellar temporalmente el estoma para evitar la descarga en ciertos momentos. Sin embargo, sellar el estoma normalmente requiere la aplicación de una considerable presión local en el tejido mucoso, un resultado que debe evitarse debido a que una alta presión local puede raspar o de cualquier otra manera dañar el tejido intestinal o puede impedir el flujo de sangre al tejido si la presión aplicada excede la presión capilar local.
- 45 Si bien es deseable evitar el flujo de heces sólidas o semisólidas del estoma, lo mismo no es cierto con respecto al flato. Tanto como dos tercios del volumen de los intestinos pueden estar compuestos de flatos. Este gas debe liberarse para la comodidad del usuario y maximizar el tiempo entre evacuaciones.
- 50 Es además deseable que el dispositivo de sellado se adapte para unirse con una placa frontal de ostomía estándar de dos piezas y así ser intercambiable con una bolsa de ostomía estándar de dos piezas. De cualquier otra manera, la placa frontal se retirará cada vez que se monte un nuevo dispositivo de sellado, un resultado que se debe evitar porque la retirada repetida del dispositivo puede dañar el tejido sensible y causar incomodidad.
- 55 Esos objetivos se cumplen de acuerdo con nuestra invención a través de un dispositivo de ostomía de acuerdo con las características de la reivindicación 1.
- 60 El miembro de sellado similar a un balón ejerce una baja presión (preferentemente un intervalo entre 10mm Hg y 30 mm Hg) a través de un área grande de la pared interna del intestino próximo a la entrada del intestino a través de la pared abdominal. El miembro de sellado se forma de una pared delgada y flexible que se cierra en un extremo y se abre en el otro extremo. Cuando el miembro de sellado se presuriza, se expande como un balón, que forma a sello con un área de contacto grande con la pared interna del intestino. La flexibilidad de la pared del miembro le permite adaptarse a la pared del intestino. Basado en los resultados de las pruebas de laboratorio preliminares, el dispositivo puede evitar la liberación de heces del intestino con presiones internas de intestino de hasta 50 mm de Hg y superiores.
- 65

La pared del miembro de sellado se hace preferentemente de un material que es además una buena barrera de olores. Un material de pared tal sería poliuretano, aunque goma de silicona, elastómero termoplástico o uno de la gran variedad de películas de barreras multicapas conocidas también serían potencialmente buenos materiales candidatos.

5 El miembro de sellado podría tener una variedad de configuraciones para maximizar la efectividad del sello. Una forma preferida tendría un extremo proximal relativamente grande y bulboso para asegurar el contacto completo con la pared del intestino en la región próxima a la pared abdominal. El diámetro y la longitud totales del miembro de sellado son también importantes, y serían seleccionados para maximizar la efectividad para usuarios de una variedad de tipos de cuerpo y formas de estoma.

10 El miembro de sellado reacciona a aumentos temporales en la presión interna del intestino al contraerse ligeramente, de esta manera igualando su presión interna a la presión en el intestino. La naturaleza flexible y no rígida del miembro le otorga total libertad para moverse y adaptarse a los cambios locales en la presión y la forma del intestino.

15 Por diseño, el sello creado por el miembro de sellado además sería ligeramente "imperfecto", de manera que el flato presente en la interfaz entre la pared exterior del miembro y la pared del intestino pasaría a lo largo de esa interfaz. El material sólido o semisólido, tales como heces, no podría pasar.

20 Por lo tanto, es un objetivo primario de la presente invención proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada que incluye un sello interno.

25 Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un sello interno en forma de un miembro de sellado similar a un balón inflable que sella el estoma de manera efectiva mientras ejerce solamente una mínima cantidad de presión de sellado.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un sello interno que evita la descarga de heces sólidas y semisólidas pero permite la liberación del flato.

30 Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un sello interno que se despliega mediante la inserción del miembro de sellado en el estoma, próximo a la pared abdominal.

35 Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un sello interno en que el miembro de sellado se inserta en el intestino en la condición desinflada y se infla después para adaptarse a la forma de la pared interna del intestino que lo rodea.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un sello interno en el cual la presión interna del sellado del miembro de sellado aumenta cuando se expone a un aumento en la presión interna del intestino.

40 Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un sello interno que es compatible con a dispositivo de ostomía estándar de dos piezas.

45 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un dispositivo de ostomía se proporciona que incluye un miembro similar a un balón adaptado para recibirse en el intestino e inflarse para sellar el estoma. El miembro de sellado incluye una pared flexible que define una abertura. Se proporcionan medios de tapa para retener la pared del miembro y cerrar la abertura en el miembro, así como medios para adherir los medios de tapa al tejido próximo al estoma.

50 El miembro de sellado preferentemente tiene un extremo proximal bulboso. El extremo proximal bulboso permite que la pared del miembro entre en contacto completamente con el intestino.

55 El medio de tapa tiene un puerto de inflado. Los medios se proporcionan para inflar el miembro a través de este puerto. Los medios tubulares flexibles se extienden desde los medios de tapa y hacia dentro del miembro. El medio tubular flexible define un canal de inflado conectado al puerto de inflado. Una válvula unidireccional se asocia con el puerto de inflado.

El medio de inflado incluye medios de bombeo con una boquilla. La boquilla se adapta para recibirse en el puerto de inflado en el medio de tapa. Los medios de válvula de escape se asocian con los medios de bombeo para evitar el inflado excesivo del miembro de sellado.

60 El medio para adherir la tapa al tejido incluye una placa frontal. Los medios se proporcionan para montar de forma desmontable el medio de tapa sobre la placa frontal.

65 La placa frontal incluye una primera parte de unión. El medio de montaje desmontable incluye una segunda parte de unión. La segunda parte de unión define una abertura. Las partes se adaptan para acoplarse con la abertura de la segunda parte de unión alineada con el estoma.

5 El medio de montaje desmontable además incluye una parte de retención de la pared del miembro en forma de un disco con una abertura. Se proporciona un receptáculo de recolección de desechos. El receptáculo tiene una primera entrada alineada con la abertura de la segunda parte de unión y una pared que define una segunda entrada. La porción de la pared del receptáculo próxima a la segunda entrada está sellada al disco de retención.

10 Un canal se define entre la pared del miembro de sellado y la pared interna del receptáculo. Los medios de filtro se interponen operativamente entre el canal y el medio ambiente. Los medios de filtro se sitúan preferentemente en el disco de retención.

15 Los medios se proporcionan para montar de forma desmontable el medio de tapa sobre la segunda parte de unión. El disco de retención se adapta para recibirse entre el medio de tapa y la segunda parte de unión.

20 Un dispositivo de ostomía se proporciona con un miembro similar a un balón adaptado para recibirse en el intestino e inflarse para sellar el estoma. El dispositivo incluye una placa frontal y medios para adherir la placa frontal al tejido que rodea el estoma. El miembro de sellado incluye una pared flexible que define una abertura. Los medios de tapa se proporcionan para retener la pared del miembro y cerrar la abertura en el miembro. El medio de tapa incluye un puerto de inflado. Los medios además se proporcionan para montar el medio de tapa sobre la placa frontal.

25 Se proporcionan, medios de inflado, en forma de una bomba de mano con una boquilla. La boquilla se adapta para conectarse de forma liberable al puerto de inflado. El medio de inflado puede alternativamente incorporarse como un elemento integral en la tapa.

30 Un receptáculo de recolección de desechos se interpone operativamente entre el medio de tapa y la placa frontal. El medio de montaje del medio de tapa incluye medios para unir de forma desmontable la placa frontal y medios para montar de forma desmontable el medio de tapa sobre el medio de unión de la placa frontal. El medio de unión de la placa frontal además incluye un disco de retención del miembro. La pared del receptáculo se fija al disco de retención. El disco de retención incluye los medios de filtro a través de los cuales el flato se expulsa al medio ambiente.

35 La placa frontal incluye una primera parte de unión. El medio de unión de la placa frontal incluye una segunda parte de unión. Estas partes se intercambian para montar la tapa de forma desmontable sobre la placa frontal.

40 El medio de tapa además incluye un tubo flexible con un canal de inflado. El tubo se recibe en el miembro. Una válvula unidireccional se asocia con el canal de inflado.

45 Con estos y otros tales objetos que pueden aparecer de aquí en lo adelante, la presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un sello interno, como se describe en detalle en la siguiente descripción y se expone en las reivindicaciones adjuntas, tomadas en conjunto con los dibujos acompañantes, en donde los mismos números se refieren a las mismas partes similares y en los cuales:

50 la Figura 1 es una vista esquemática despiezada que ilustra el concepto de la presente invención;
 la Figura 2 es una vista esquemática despiezada que muestra los componentes de la modalidad preferida de la presente invención;
 la Figura 3 es una vista isométrica despiezada de los componentes de la modalidad preferida de la presente invención;
 45 la Figura 4 es una vista despiezada en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 3;
 la Figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 3, mostrado antes del montaje de la tapa;
 la Figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 3, después del inflado del miembro de sellado;
 la Figura 7 es una vista del dispositivo de la Figura 3, mostrado después de retirarse la tapa;
 50 la Figura 8 es una vista en sección transversal del miembro de sellado del dispositivo de la Figura 3, mostrados después de la evacuación;
 la Figura 9 es una vista en sección transversal del miembro de sellado de la Figura 3, mostrado después de separarse de la placa frontal; y
 la Figura 10 ilustra la placa frontal de la modalidad preferida de la presente invención con una bolsa de ostomía estándar de dos piezas montadas en el mismo.

55 La Figura 1 ilustra el concepto de la presente invención. Como se ilustra en esa Figura, el dispositivo de ostomía de la presente invención incluye un miembro de sellado similar a un balón, designado generalmente como A, que se forma de una pared delgada, flexible 10 con una abertura 12 y un extremo proximal bulboso 13. El miembro A se adapta para insertarse en el intestino a través del estoma 14.

60 La porción de la pared 10 del miembro A próxima a la abertura 12 se fija a la superficie interior de la pared superior de una tapa, designada generalmente como B. La tapa B retiene el miembro de sellado con la abertura 12 externa al estoma 14 y sirve para cerrar la abertura en el miembro. La tapa B se hace de material rígido o semirrígido. Los medios adhesivos, designados generalmente como C, se proporcionan para adherir el borde inferior de la tapa B al tejido 18 que rodea el estoma.

La tapa B se proporciona con un puerto de inflado 20. Una válvula unidireccional o "de retención" 21 se asocia con el puerto 20. La válvula 21 puede simplemente ser una aleta flexible, un extremo de la cual se fija al lado inferior de la pared superior de la tapa B, cerca al puerto 20.

Los medios de inflado, designados generalmente como D, se proporcionan en forma de una bomba de mano con un bulbo flexible 23 y una boquilla con una parte rígida 28. Una válvula de escape 25 de diseño convencional se asocia con la parte de boquilla 28 para evitar el inflado excesivo del miembro A. Alternativamente, una bomba más pequeña podría incorporarse como una parte integral de la tapa.

La boquilla se inserta en el puerto de inflado 20 en la tapa B y el bulbo 23 se aprieta para inflar el miembro A. Una vez inflado, el miembro A sella el estoma. Luego se retira la boquilla. Cuando la boquilla se retira, la válvula 21 cierra el puerto 20 para mantener la presión en el miembro A.

El miembro A se hace preferentemente de material que es delgado, flexible y tiene buenas propiedades de barrera. Un material tal sería poliuretano, aunque la goma de silicona, elastómeros termoplásticos, o una película de barrera multicapa serían también potencialmente buenos candidatos de materiales.

El miembro A tendría una variedad de configuraciones para maximizar la efectividad del sello. Una forma preferida, ilustrada en los dibujos, tiene una configuración similar a un tubo relativamente grande con un extremo proximal bulboso para asegurar el contacto completo con la pared del intestino en la región próxima a la pared abdominal. El diámetro y la longitud totales del miembro de sellado son también importantes. Estos podrían ser factores claves en maximizar la efectividad para usuarios de una variedad de tipos de cuerpos y formas de estoma.

Debido a la naturaleza flexible y elástica del miembro A, este reacciona a aumentos temporales en la presión interna del intestino al contraerse ligeramente, igualando de esta manera su presión interna a la presión en el intestino. Las características flexibles y no rígidas del miembro de sellado le otorga total libertad para moverse y adaptarse a los cambios locales en la forma y presión del intestino.

Por diseño, el sello creado por el miembro A es ligeramente "imperfecto", ya que al flato que se presenta en la interfaz entre la pared del miembro y la pared del intestino le sería permitido para pasar a lo largo de esa interfaz. El material sólido o semisólido, tales como heces, no podría pasar.

El miembro A podría unirse directamente al lado inferior de la pared superior de la tapa B. La tapa B preferentemente se une temporalmente a la piel alrededor del estoma por una membrana flexible con una capa de adhesivo compatible con la piel, comúnmente llamada una placa frontal 26. Sin embargo, como se indica más abajo, es preferible incorporar un medio para montar de forma desmontable la tapa B a la placa frontal para evitar que se retire repetidamente del miembro adhesivo.

Las Figuras 2, 3 y 4 ilustran la modalidad preferida del dispositivo de ostomía. La modalidad preferida incluye el miembro de sellado similar a un balón A, la tapa B, medios adhesivos que adhieren el medio C y el medio de inflado D, como se describió anteriormente. Sin embargo, en esta modalidad, el medio, designado generalmente como E, para montar de forma desmontable la tapa B a la placa frontal 26, un receptáculo de recolección de desechos, designado generalmente como F, y el medio dilatador, designado generalmente como G, están presentes.

El medio E incluye un disco de retención 16 y un miembro base 32. Además incluye una primera parte de unión, en forma de un nervio o protrusión anular 34, que se extiende desde la superficie de la placa frontal 26.

El miembro 32 es anular en configuración e incluye una segunda parte de unión en forma de un canal anular 36. El miembro 32 define una abertura central 33 que se alinea con el estoma.

El nervio 34 se recibe en el canal 36 en una manera desmontable y forma un sello hermético a fluidos entre la placa frontal 26 y el miembro base 32. Estas partes que se acoplan pueden tener la misma configuración cuando se usan en dispositivos de ostomía convencionales de dos piezas.

La pared lateral 38 de la tapa B se proporciona con una protrusión dirigida hacia dentro 40. La pared exterior 42 del miembro base 32 tiene una ranura circunferencial 44 en la cual la protrusión 40 "encaja a presión" para asegurar la tapa B en el miembro base 32. Esto es una posible modalidad de un medio para unir de forma retirable la tapa B al miembro base 32. Se puede prever que muchos otros métodos para unir la tapa al miembro base podrían implementarse para producir este producto.

Como se ilustra en la Figura 5, el disco de retención 16 se sitúa entre la superficie inferior de la pared superior 15 de la tapa B y el miembro base 32. El disco 16 tiene una abertura central 17 que se alinea con la abertura 12 en el miembro A. La porción de la pared 10 del miembro A próxima a la abertura 12 se asegura al disco 16. Cuando la tapa B se recibe en el miembro base 32 la pared 10 del miembro A se retiene y se cubre la abertura 12.

5 El miembro A, que es completamente flexible, podría insertarse en el estoma mediante el medio dilatador G, que toma la forma de un tubo dilatador flexible 22. El tubo 22 se coloca dentro del miembro A, pero no se une a la pared 10. El tubo dilatador 22 sirve para ayudar a la inserción del miembro A en el estoma. Una vez que el miembro A se inserta, el tubo dilatador 22 permanece en el lugar pero es pequeño y flexible para no provocar irritación o incomodidad al usuario. El tubo dilatador 22 además suministra aire para el inflado del miembro A a través del canal interno de inflado 24.

10 Como se ilustra en la Figura 6, el sello puede presurizarse por el medio de inflado D que podría tomar la forma de un bulbo inflador externo 23. La boquilla se recibe a través del puerto 20 en la tapa B y en el tubo dilatador 22. El bulbo 23 se aprieta para presurizar el sello. El tubo dilatador 22 incorpora una válvula unidireccional interna (no mostrada) para evitar fugas de aire desde atrás del sello. La bomba podría además ser un elemento integral incorporado en el diseño de la tapa.

15 Limitar la presión aplicada al sello es también una preocupación clave. Nuestra meta es asegurar que la presión de sellado ejercida sobre el intestino o estoma no exceda la presión capilar local, para evitar la necrosis del tejido mucoso. Por esta razón, se proporciona una válvula de escape de presión 25 que se abrirá a presiones que exceden un límite preestablecido. Preferentemente, esta válvula se incorpora en el medio de inflado D, tal como en la parte de boquilla 28, y no tendría que incorporarse en el dispositivo en sí. La válvula de escape 25 evita el inflado excesivo del miembro A.

20 El sello creado por el miembro A, por diseño, no es un sello perfecto. Ligeras irregularidades en la pared del intestino y/o arrugas leves que se forman en el material del sello crean trayectorias de fugas muy pequeñas. En la práctica, esas trayectorias de fugas son muy pequeñas para que las heces sólidas o semisólidas pasen, pero permitiría que se liberará cualquier flato que se presenta en la cara del sello.

25 Una vez que el flato se ha liberado más allá del sello, es posible que se filtre por medios de uno o más elementos de filtración 30 situados en el disco 16, como se muestran en las Figuras 4, 5 y 6. Un filtro de carbón activado, idéntico a aquellos usados en las bolsas de ostomía convencionales, puede usarse para este propósito.

30 La tapa B puede unirse a la piel 18 que rodea el estoma 14 mediante una variedad de medios, que incluyen una capa de un adhesivo temporal compatible con la piel similar a los adhesivos usados para unir una bolsa de ostomía convencional de una pieza a la piel. Sin embargo, es preferible acoplar la tapa B a una placa frontal de ostomía estándar de dos piezas 26, como se ilustra. La tapa se conectaría a la placa frontal en la misma manera que una bolsa de ostomía de dos piezas. Sería intercambiable con una bolsa de ostomía de dos piezas, como se ilustra en la Figura 10, para que el usuario tuviera la opción en cualquier momento de usar el dispositivo de evacuación controlada o una bolsa de ostomía estándar.

40 Como se observa en la Figura 6, el reborde 40 que se extiende hacia dentro en la superficie interior de la pared lateral de la tapa 38 se recibe dentro de la ranura 44 en la pared exterior 42 de la base 32. La tapa B se encaja sobre la base 32, con el disco 16 situado entre ellos. La tapa sella la abertura en el miembro A.

45 Cuando la tapa B se retira, como se observa en la Figura 7, los contenidos del intestino se evacuarán y deben eliminarse. Un medio para facilitar el desecho es incorporar una bolsa de desecho F en el dispositivo de evacuación controlada

50 La bolsa F preferentemente tiene una configuración tubular. Esta se hace de una película de plástico delgada y flexible y es concéntrica con el eje central del dispositivo. La bolsa F se monta entre el disco 16 y el miembro base 32. Tiene una abertura alineada con la abertura 33 en el miembro 32. La bolsa F preferentemente se colapsa dentro de un espacio anular delgado para almacenarse en el dispositivo, como se observa en la Figura 5. Se puede prever que muchas otras configuraciones alternativas son también apropiadas para una bolsa de desecho auto contenida.

55 Cuando se requiere la evacuación, el usuario despegaría la tapa B del miembro base 32, dejando el miembro base 32 unido a la placa frontal 26, como se observa en la Figura 7. Un extremo de la bolsa F queda unida al disco 16, el otro extremo al miembro base 32. El retiro de la tapa libera el sello para permitir la evacuación hacia la bolsa lo cual expande la bolsa, muy parecido al fuelle de una concertina. Una vez que los contenidos del intestino se liberan a la bolsa, como se observa en la Figura 8, el miembro base 32 se retira de la placa frontal, como se observa en la Figura 9, y todo el conjunto disco/bolsa/base se desechan en un contenedor de basura adecuado.

60 La Figura 10 muestra una bolsa convencional de ostomía de dos piezas 50 que incluye las paredes 52 y 54 selladas alrededor de su periferia 56. La bolsa 50 incluye un miembro de unión anular 58 con un canal 60 diseñado para recibir el nervio 34 en la placa frontal 26 en la misma manera que el miembro base 32 se recibe en la placa frontal. Por lo tanto, ya sea la bolsa 50 o el dispositivo de la presente invención podrían recibirse en la placa frontal 26.

65

Ahora se apreciará que la presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía de evacuación controlada que incluye un miembro similar a un balón diseñado para recibirse en el intestino e inflarse para sellar el estoma. El dispositivo aplica una mínima cantidad de presión sobre el tejido y es flexible y elástico, lo cual resulta en un medio cómodo para controlar cuando la evacuación tiene lugar. Un tubo dilatador interno se proporciona para facilitar la inserción e inflado del miembro. Un receptáculo de recolección se proporciona además como parte del dispositivo.

5

Aunque que solo un número limitado de modalidades preferidas se han descrito para propósitos de ilustración, es obvio que muchas variaciones y modificaciones podrían hacerse. Se pretende cubrir todas estas variaciones y modificaciones que caen dentro del alcance de la presente invención, según se establece en las siguientes reivindicaciones:

10

Reivindicaciones

- 5 1. Un dispositivo de ostomía que comprende un miembro similar a un balón (A), dicho miembro (A) que comprende una pared flexible (10) que define una abertura (12), medios de tapa (B) para retener dicha pared (10) y cerrar dicha abertura (12), y medios (C) para adherir dichos medios de tapa (B) al tejido (18) próximo del estoma (14), dicho miembro similar a un balón (A) adaptado para recibirse en el intestino e inflarse para sellar el estoma (14) de manera que no se permite que pasen las heces al estoma (14), caracterizado por un disco de retención (16), un miembro base (32), y un receptáculo de desecho (F) montado entre dicho disco de retención (16) y dicho miembro base (32).
- 10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además medios (D) para inflar dicho miembro (A).
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en donde dichos medios de tapa (B) comprenden un puerto (20), medios tubulares flexible (22) conectado a dicho puerto (20), dichos medios tubulares (22) que se adaptan para extenderse dentro de dicho miembro (A) y que comprende un canal de inflado (24).
- 20 4. El dispositivo de la reivindicación 2 o 3, en donde dichos medios de inflado (D) además comprenden medios de bombeo.
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 2, 3 o 4, en donde dichos medios de inflado (D) comprenden una válvula de escape de presión (25).
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier reivindicación dependiente del mismo, en donde dichos medios tubulares (22) comprenden una válvula unidireccional.
- 35 7. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en donde dichos medios de adhesión (C) comprenden una placa frontal (26) y dicho disco (16) junto con el miembro base (32) forman un medio (E) para montar de forma desmontable dichos medios de tapa (B) sobre dicha placa frontal (26).
- 40 8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde dicha placa frontal (26) comprende una primera parte de unión que define una abertura (33), dichas partes que se adaptan para unirse, con una abertura en una segunda parte de unión alineada al menos parcialmente con el estoma (14).
- 45 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde dichos medios de montaje desmontable (E) además comprenden un disco de retención (16) que define una abertura (17) y dicho receptáculo de recolección de desechos (F) tiene una primera entrada alineada al menos parcialmente con dicha abertura de la segunda parte de unión (33) y una pared que define una segunda entrada, dicha pared del receptáculo que se sella a dicho disco de retención (16) con dicha segunda entrada alineada al menos parcialmente con dicha abertura (17) en dicho disco de retención.
- 50 10. El dispositivo de la reivindicación 9, que comprende además, un canal definido entre dicha pared de dicho miembro (A) y la pared interna de dicho receptáculo (F) y medios de filtro (30) operablemente interpuestos entre dicho canal y el medio ambiente.
- 55 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde dichos medios de filtro (30) se sitúan en dicho disco de retención.
12. El dispositivo de la reivindicación 8 o cualquier reivindicación dependiente de esta, que comprende además medios para montar de forma desmontable dichos medios de tapa (B) sobre dicha segunda parte de unión.
13. El dispositivo de la reivindicación 9 o cualquier reivindicación dependiente de esta, en donde dicho disco de retención (16) se adapta para recibirse entre dichos medios de tapa (B) y dicha segunda parte de unión.
14. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier reivindicación dependiente de esta, en donde dichos medios de inflado (D) comprenden una bomba de mano que comprende una boquilla adaptada para conectarse de forma liberable a dichos medios tubulares (22), en comunicación con dicho canal de inflado (24).
15. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en donde dicho miembro (A) comprende un extremo proximal bulboso (23).

















