

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 718**

51 Int. Cl.:

A61F 5/447 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2009 PCT/US2009/066112**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.05.2010 WO10060116**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2009 E 09828401 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017 EP 2358315**

54 Título: **Dispositivo de ostomía con adhesivo moldeable**

30 Prioridad:

19.11.2008 US 116179 P

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

15.09.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CRAMER, KATHRYN;
FATTMAN, GEORGE y
NGUYEN-DEMARY, TINH**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 632 718 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 adhesivo moldeable

5 Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía con un adhesivo moldeable. En una forma, la invención se refiere a un accesorio para el cuerpo que incluye una oblea adhesiva periestomal. En otra forma, la invención se refiere al llamado dispositivo de una sola pieza en el que una oblea adhesiva se une permanentemente al dispositivo, aunque la invención también puede usarse con un dispositivo de dos piezas en el que la oblea adhesiva puede unirse de forma liberable al dispositivo.

Antecedentes de la invención

15 Los dispositivos de ostomía modernos se unen comúnmente al cuerpo por medio de una oblea adhesiva, que tiene una abertura para el estoma a veces denominada orificio de arranque. El adhesivo se lamina entre películas de plástico. En un lado de la película actúa un revestimiento desprendible que se retira por el usuario antes de ajustarse a la piel. La película sobre la otra cara permanece permanentemente en su lugar para evitar que la oblea se adhiera de manera no deseada al interior del dispositivo. Las películas son suficientemente rígidas para estabilizar la forma de la oblea, y para proteger la superficie adhesiva que, durante el uso, contactará con la piel.

20 Los dispositivos de ostomía comúnmente se reducen a dos tipos, los llamados dispositivos de una sola pieza y los de dos piezas. En el dispositivo de dos piezas, la oblea adhesiva forma parte de un componente separado de un accesorio para el cuerpo que se une por un acoplamiento liberable. Un dispositivo de dos piezas permite separar el accesorio para el cuerpo del dispositivo sin dañarlo, de manera que al menos uno de los componentes continúe siendo funcionalmente utilizable. Por ejemplo, el accesorio para el cuerpo puede permanecer en su lugar sobre el cuerpo, y un dispositivo de reemplazo de la bolsa puede montarse en el lugar del dispositivo de la bolsa usado. Los dispositivos de dos piezas se prefieren por algunos usuarios, ya que implican una retirada menos frecuente de la oblea adhesiva, que puede usarse con varios dispositivos diferentes. Por el contrario, en un dispositivo de una sola pieza, la oblea adhesiva se une permanentemente al dispositivo, de manera que la oblea adhesiva no pueda separarse fácilmente sin riesgo de dañar el dispositivo. El dispositivo de una sola pieza se destina a utilizarse como una unidad integral. Algunos usuarios prefieren los dispositivos de una sola pieza en lugar de los dispositivos de dos piezas por varias razones. La ausencia del acoplamiento liberable significa que su perfil general sobre el cuerpo se reduce, aumentando la discreción del dispositivo. Por lo general, estos son más flexibles que los dispositivos de dos piezas. También son más fáciles de enseñar y aprender que los dispositivos de dos piezas, y pueden ser más convenientes como resultado de la necesidad de mantener menos productos disponibles para su uso. Finalmente, a veces se prefieren por razones higiénicas ya que tienden a ser más desechables y por lo tanto pueden cambiarse con más frecuencia.

40 Para los tipos de dispositivos de una sola pieza y de dos piezas, el ajuste adecuado de la oblea alrededor del estoma es crítico para el buen funcionamiento de la oblea, pero puede ser problemático porque la mayoría de las obleas comercialmente disponibles no se fabrican con el mismo tamaño, o forma, del estoma de un individuo. La oblea debe modificarse de alguna manera para adaptarla al estoma, y la modificación más frecuentemente realizada es cortar manualmente la abertura de la oblea para intentar igualar el tamaño y la forma del estoma. El orificio de arranque le da al usuario un lugar para empezar a cortar con tijeras. En una forma, el borde de la abertura de la oblea debe estar aproximadamente a no más de 0,125 pulgadas del estoma alrededor de toda su periferia, para un ajuste óptimo del dispositivo. Es difícil obtener un corte de tal precisión, debido a la naturaleza agresiva del adhesivo contra las tijeras, y a la conformidad de la oblea. Sería preferible una coincidencia aún más precisa alrededor del estoma, pero por supuesto esto es aún más difícil de lograr.

50 Como se mencionó anteriormente, el grado de adaptación de la abertura de la oblea a la forma y tamaño del estoma es crítico para el funcionamiento adecuado de la oblea. Además de unir el dispositivo a la piel, la oblea también protege la piel periestomal del contacto por efluentes estomáticos. La protección de la piel periestomal es importante porque el efluente en contacto con la piel provoca una rápida y grave descomposición de la piel. El efluente estomático contiene jugos digestivos que causan escoriación del tejido de la piel. Además de ser dolorosa, la piel desnuda es poco adecuada para la unión de las obleas posteriores, lo que conduce a un ciclo degenerativo de mala adherencia, reducción de la protección de la piel, y un mayor empeoramiento de la condición de la piel. Los elementos críticos de la protección de la piel incluyen adherencia segura a prueba de fugas a la piel periestomal, y un ajuste adecuado de la oblea alrededor del propio estoma. Más específicamente con respecto al ajuste, es crítico hacer coincidir estrechamente la abertura de la oblea con la periferia del estoma. Si la coincidencia es imprecisa, entonces la piel será expuesta y vulnerable al ataque por el efluente.

65 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 puede obtenerse mediante el corte. La superficie adhesiva de la oblea se expone en el lado no orientado hacia el cuerpo, permitiendo que el borde del adhesivo se

enrolle o se pliegue hacia el contacto adhesivo colocándose este mismo sobre el lado no orientado hacia el cuerpo para fijar el adhesivo en su forma actual moldeada. El adhesivo moldeable se describe para su uso tanto en dispositivos de una sola pieza como de dos piezas.

5 Sin embargo, la ausencia de una película en el lado no orientado hacia el cuerpo de una oblea moldeable evita más problemas en dispositivos de una sola pieza. Esto ocurre porque el adhesivo se adhiere al interior de la bolsa.

10 Si la superficie de la oblea lateral no orientada hacia el cuerpo de una bolsa de una sola pieza tiene una película de revestimiento protectora, este dispositivo tendrá problemas adicionales. La presencia de, por ejemplo, una bolsa unida permanentemente en el lado no orientado hacia el cuerpo de la oblea obstruye el acceso al lado no orientado hacia el cuerpo para retirar la película protectora para exponer la superficie adhesiva en el lado no orientado hacia el cuerpo. Sin la película, el adhesivo puede ser vulnerable a adherirse de manera no deseada a la pared de la bolsa opuesta a la oblea. Además, la presencia del revestimiento desprendible en el lado orientado hacia el cuerpo de la oblea obstaculiza la deformación de la oblea, obstruyendo así la moldeabilidad. Peor aún, el revestimiento desprendible impide el acceso de los dedos a través de la abertura de arranque para plegar o replegar el adhesivo alrededor de la abertura de arranque para conformar la abertura. Un tamaño común del estoma es de 25 mm de diámetro, y para tal tamaño la abertura de arranque debe ser ligeramente menor. Sin embargo, si la abertura de arranque es inferior a 25 mm, es difícil insertar cómodamente o efectivamente el dedo a través de la abertura de arranque para moldear libremente la oblea.

20 En general, se prefiere no retirar el revestimiento desprendible hasta el momento final antes de adherir la oblea a la piel periestomal. El revestimiento desprendible tiene una función importante para proteger el adhesivo contra la contaminación, por ejemplo, por aceites de la piel u otros contaminantes que reducen la fuerza de adhesión. La efectividad de la oblea para adherirse óptimamente a la piel, y para proteger la piel del ataque por el efluente estomático, depende en gran medida de que la oblea no se haya expuesto sustancialmente antes de ponerse en contacto con la piel periestomal.

25 Además, la presencia de un revestimiento desprendible adecuadamente diseñado puede actuar como una herramienta auxiliar o de moldeado o al proporcionar una superficie contra la cual el proceso de moldeado puede conducirse eficazmente ya que ofrece un mejor control de las dimensiones finales y la forma de la oblea.

30 La presente invención proporciona una solución a estos problemas.

35 Los documentos WO 2008/124717 A2 y la Solicitud de Patente Europea 0 686 381 A1 describen un accesorio adhesivo para el cuerpo para unir un dispositivo de ostomía, que comprende una región moldeable. La Patente de Estados Unidos 4, 534, 768 describe una lámina desprendible que es flexible y ligeramente estirable para una almohadilla selladora.

Resumen de la invención

40 La invención se define en la reivindicación 1. Las modalidades preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

45 En términos generales, un aspecto de la presente invención proporciona una oblea adhesiva para unir un dispositivo de ostomía al cuerpo de un portador. La oblea adhesiva incluye una zona moldeable para permitir que un usuario moldee manualmente una abertura estomática en la región moldeable. El revestimiento desprendible protege al menos una porción de la superficie adhesiva de la región moldeable del adhesivo. El revestimiento desprendible se configura para permitir el moldeado de la región moldeable, manipulando el adhesivo a través del revestimiento desprendible, ya sea a través del orificio de arranque o presionando el revestimiento desprendible contra el adhesivo mientras el revestimiento desprendible permanece parcial o totalmente en contacto con la superficie adhesiva. Un aspecto adicional de la invención es que el revestimiento desprendible en el interior de la bolsa que protege la zona moldeable de la oblea adhesiva se diseña para ser desmontable a través de una abertura en el dispositivo.

50 El término "revestimiento desprendible" se refiere a cualquier dispositivo o miembro que se une a la línea en al menos una parte de la superficie adhesiva de la oblea, pero se fabrica de, o se recubre con, un material (por ejemplo, silicona) en el cual la superficie adhesiva se adhiere de manera relativamente débil, de manera que el revestimiento desprendible puede retirarse fácilmente del adhesivo sin distorsionar sustancialmente la forma adhesiva. El término "revestimiento desprendible" también incluye láminas de material diseñadas con características superficiales, tales como grabado u otras características superficiales que dan como resultado una textura o rugosidad u otra discontinuidad superficial que reduce el contacto entre dicha lámina y la superficie adhesiva para facilitar la separación entre el adhesivo y la superficie de la lámina. Los revestimientos desprendibles de este diseño también pueden ser útiles para la protección de superficies adhesivas en dispositivos de ostomía, cuidado de heridas e incontinencia. Este revestimiento desprendible es particularmente efectivo cuando el lado de contacto adhesivo se reviste con un material reductor de adhesivo tal como silicona.

65 Un revestimiento desprendible configurado de acuerdo con este aspecto de la presente invención ofrece ventajas significativas al permitir que la zona moldeada del adhesivo se moldee desde el lado en el que se une el revestimiento

desprendible. Esto puede impedir que los dedos del usuario se peguen o se pongan pegajosos como resultado del contacto con el adhesivo durante el moldeado. La naturaleza del adhesivo significa que el adhesivo se configura especialmente para adherirse a la piel, y por lo tanto cualquier reducción en el contacto directo entre el dedo del usuario y el adhesivo es una ventaja. También puede proteger el adhesivo contra la contaminación, de, por ejemplo, una o más de suciedad, bacterias, grasa, aceites de la piel, y/o humedad que pueden estar en la piel del dedo del usuario, y sería conveniente no transferirlas a la superficie del adhesivo. El revestimiento desprendible tampoco necesita retirarse tempranamente antes de moldear el adhesivo, permitiendo de este modo que el revestimiento desprendible proteja la superficie adhesiva hasta que el revestimiento desprendible se retire justo antes de adherir el accesorio para el cuerpo al cuerpo.

El revestimiento desprendible puede estar en el lado orientado hacia el cuerpo del adhesivo, permitiendo así el moldeado desde el lado orientado hacia el cuerpo. El revestimiento desprendible puede estar en el lado no orientado hacia el cuerpo, permitiendo así el moldeado desde el lado no orientado hacia el cuerpo. También pueden proporcionarse revestimientos desprendibles de acuerdo con la invención tanto en el lado orientado hacia el cuerpo como en el lado no orientado hacia el cuerpo del adhesivo, si se desea.

En una forma, el revestimiento desprendible presenta una superficie sustancialmente continua que se extiende sobre la cara de al menos la región moldeable del adhesivo, incluso cuando se moldea el adhesivo. Si el adhesivo incluye un orificio de arranque, el revestimiento desprendible puede extenderse opcionalmente a través del orificio de arranque así como también sobre la cara adhesiva, o el revestimiento desprendible puede incluir una abertura en el registro o colocarlo con el orificio de arranque. La abertura en el revestimiento desprendible puede ser aproximadamente del mismo tamaño que el orificio de arranque (simplificando la fabricación haciendo que sea fácil perforar el orificio de arranque a través de un laminado tanto de la oblea adhesiva como del revestimiento desprendible como unidad), o la abertura puede ser mayor o menor que el orificio de arranque.

El revestimiento desprendible puede fabricarse de un material flexible o estirable, de modo que el revestimiento desprendible pueda ajustarse a la forma moldeada del adhesivo. Adicional o alternativamente, el revestimiento desprendible puede incorporar una protuberancia flexible (o "bolsa para dedos") en el que el usuario pueda insertar al menos la punta de un dedo, para moldear el adhesivo evitando al mismo tiempo el contacto directo entre el dedo y el adhesivo. La protuberancia flexible puede configurarse como un tubo alargado.

Adicionalmente o alternativamente, el revestimiento desprendible puede tener una o más líneas de división que permiten la separación al menos parcial de zonas del revestimiento, para reducir el grado en el que el revestimiento restringe la capacidad de moldeado. Las líneas de división pueden incluir uno o más cortes o hendiduras, y/o una o más líneas de debilidad. Las líneas de debilidad permiten que el revestimiento desprendible se rompa una vez que el revestimiento desprendible se deforma más allá de un cierto punto o se somete a una tensión más allá de un cierto umbral.

En un segundo aspecto, la invención proporciona un revestimiento desprendible desmontable que cubre al menos una porción de la superficie adhesiva de la región moldeable de la oblea adhesiva. El revestimiento desprendible puede comprender al menos una línea divisoria que divide el revestimiento desprendible en una pluralidad de segmentos. Al menos uno de los segmentos se superpone a la región moldeable del adhesivo. La línea divisoria puede permitir que al menos un segmento del revestimiento desprendible se retire de manera selectiva parcial o totalmente de la superficie adhesiva mientras que otro segmento permanece en contacto con el adhesivo, por lo que el segmento retirado permite el moldeado de la región moldeable no restringida por el segmento del revestimiento desprendible retirado.

En un tercer aspecto, la invención proporciona un revestimiento desprendible interior que cubre sustancialmente una cara que no está en contacto con el cuerpo de una región moldeable de una oblea adhesiva. El revestimiento desprendible incluye una porción de agarre para permitir que el revestimiento desprendible interior se retire de la cara que no está en contacto con el cuerpo de la oblea adhesiva, para facilitar el moldeado de la región moldeable.

El revestimiento desprendible evita la adhesión no deseada entre la cara adhesiva que no está en contacto con el cuerpo del adhesivo y el interior de la bolsa que está opuesta a la cara que no está en contacto con el cuerpo del adhesivo en la abertura de entrada o en la zona moldeable de la oblea.

La porción de agarre puede extenderse a través o hacia una abertura del dispositivo, para permitir la manipulación por un usuario. La abertura puede ser, por ejemplo, el orificio de arranque de la oblea adhesiva, o una abertura de drenaje. Preferentemente, el revestimiento desprendible se configura para poder retirarse del interior de la bolsa retirándolo a través de la abertura.

La porción de agarre se configura preferentemente para promover el despegado del revestimiento desprendible interior, por ejemplo, incluyendo un pliegue adecuado. El revestimiento interior puede incluir opcionalmente una línea divisoria que divide el área del revestimiento en al menos un segmento o banda continua que puede extraerse progresivamente a través de la abertura en forma alargada para retirar el revestimiento. La línea divisoria puede, por ejemplo, tener una forma espiral.

Alternativamente, puede usarse una pluralidad de líneas de división para efectuar un doblez o plegado en la estructura

de un revestimiento desprendible haciendo que su tamaño se reduzca para facilitar su retirada a través de una abertura en el dispositivo. Por ejemplo, la forma del revestimiento puede tener la forma de un cono de vertido con una pluralidad de líneas de división que hacen que el cono se doble con un mecanismo similar al plegado de un paraguas.

5 En un cuarto aspecto, la invención proporciona un revestimiento desprendible para proteger la cara que no está en contacto con el cuerpo de la oblea adhesiva para obstruir la adhesión de la cara que no está en contacto con el cuerpo a la pared frontal de la bolsa en una región opuesta a la abertura de entrada o fijándose el revestimiento desprendible a la pared frontal de la bolsa.

10 En un quinto aspecto, la invención proporciona un dispositivo de ostomía con un bolsillo para los dedos fabricada con un material flexible, el bolsillo para los dedos tiene dimensiones que permiten al usuario insertar al menos la punta de un dedo en el bolsillo, y el bolsillo para los dedos se dispone para permitir al usuario moldear al menos una parte de una oblea adhesiva por medio de la yema del dedo insertada en la cavidad. El bolsillo para los dedos se abre en un primer extremo. Un segundo extremo puede cerrarse.

15 El bolsillo para los dedos puede (i) proporcionar acceso a una región del adhesivo para el moldeado, donde el acceso se obstruye de otro modo por el dispositivo, y/o (ii) proporcionar una funda protectora que evita que el adhesivo se pegue al dedo del usuario y que evita la contaminación del adhesivo por contacto directo con el dedo.

20 En una forma, el bolsillo para los dedos se dispone de manera que se extiende adyacente a, u opuesto a, una abertura estomática del dispositivo. El bolsillo para los dedos puede formarse en una pared de una bolsa de ostomía, por ejemplo, la pared frontal o la pared trasera. En otra forma, el bolsillo para los dedos se proporciona como parte del revestimiento desprendible desmontable que protege una porción de la oblea adhesiva que se expone durante el uso del dispositivo (tal como una cara y/o porción del borde de la oblea adhesiva). El bolsillo para el dedo puede ser integral con el resto del revestimiento desprendible, o puede ser un componente del revestimiento desprendible separado.

25 Visto en otro aspecto, un accesorio para el cuerpo de un dispositivo de ostomía comprende una oblea adhesiva que incluye una región moldeable que puede moldearse por el usuario. En una forma, un revestimiento desprendible desmontable que cubre una superficie adhesiva de la oblea se configura para permitir el moldeado de la región moldeable manipulando manualmente el adhesivo a través del revestimiento desprendible, mientras que el revestimiento desprendible permanece in situ. El revestimiento desprendible puede incluir material estirable y/o una o más regiones quebradizas y/o un bolsillo para los dedos, para permitir el moldeado manual del adhesivo. En una forma alternativa, una bolsa de ostomía incluye un bolsillo para los dedos en una pared frontal de la bolsa, para permitir la inserción de la punta de un dedo para moldear la zona moldeable de una oblea adhesiva que se asegura alrededor de una abertura estomática en una pared posterior de la bolsa.

30 Los aspectos anteriores pueden utilizarse independientemente entre sí o en cualquier combinación de dos o más de estos aspectos.

35 Aunque las características consideradas de especial importancia se han identificado anteriormente y en las reivindicaciones adjuntas, los solicitantes reivindican las protecciones para cualquier característica o idea novedosa descrita en la presente descripción y/o ilustrada en los dibujos, ya sea que se haya enfatizado o no en las mismas.

Breve descripción de las figuras

40 La Figura 1 es una vista en sección transversal esquemática a través de una primera modalidad de un accesorio para el cuerpo de un dispositivo de ostomía, que incluye un revestimiento desprendible estirable.

45 La Figura 2 es una vista en sección transversal esquemática similar a la Figura 1, que muestra el moldeado de la primera modalidad.

50 La Figura 3 es una vista trasera esquemática desde el lado en contacto con el cuerpo de una segunda modalidad de un accesorio para el cuerpo para un dispositivo de ostomía, que incluye un revestimiento desprendible con una línea divisoria.

55 La Figura 4 es una vista esquemática similar a la de la Figura 3, que muestra una modificación de la segunda modalidad.

60 La Figura 5 es una vista esquemática similar a la Figura 3, que muestra una modificación adicional de la segunda modalidad.

65 La Figura 6 es una vista esquemática similar a la Figura 3, que muestra una modificación adicional de la segunda modalidad.

La Figura 7 es una vista esquemática similar a la Figura 3, que muestra una modificación adicional de la segunda modalidad.

La Figura 8 es una vista esquemática similar a la Figura 3, que muestra una modificación adicional de la segunda modalidad.

La Figura 9 es una vista esquemática similar a la Figura 3, que muestra una modificación adicional de la segunda modalidad.

La Figura 10 es una vista esquemática similar a la Figura 3, que muestra una modificación adicional de la segunda modalidad.

La Figura 11 es una sección transversal esquemática que muestra una modificación adicional de la segunda modalidad.

La Figura 12 es una vista en sección transversal esquemática a través de una tercera modalidad del accesorio para el cuerpo de un dispositivo de ostomía, que incluye un revestimiento desprendible con un bolsillo para los dedos.

La Figura 13 es una vista en sección transversal esquemática similar a la Figura 5 que muestra el moldeado de la tercera modalidad.

La Figura 14 es una vista en sección transversal esquemática que muestra las modalidades 1^{ra}-3^{ra} utilizadas con un dispositivo de una sola pieza.

La Figura 15 es una vista en sección transversal esquemática que muestra las modalidades 1^{ra}-3^{ra} utilizadas con un dispositivo de dos piezas.

La Figura 16 es una vista en sección transversal esquemática que muestra una cuarta modalidad en la forma de un dispositivo de bolsa de una sola pieza.

La Figura 17 es una vista frontal esquemática de la oblea adhesiva desde el interior de la bolsa, que muestra una modificación de la cuarta modalidad.

La Figura 18 es una vista en sección transversal esquemática que muestra una quinta modalidad en la forma de un dispositivo de bolsa de una sola pieza.

La Figura 19 es una vista en sección transversal esquemática similar a la Figura 18 pero que muestra una modificación de la quinta modalidad.

La figura 20 es una vista en sección transversal esquemática que muestra una modalidad adicional del dispositivo de ostomía que incluye una bolsa con un bolsillo para los dedos.

La Figura 21 es una vista esquemática de una modalidad de un revestimiento desprendible que tiene una porción de agarre.

La Figura 22 es una vista esquemática de una modalidad de un revestimiento desprendible que tiene una porción de empuje.

Descripción detallada de las modalidades preferidas

Con referencia a las Figuras 1 y 2, una primera modalidad ilustra una oblea adhesiva 10 para su uso como un accesorio para el cuerpo de un dispositivo de ostomía (50/54 en las Figuras 7 u 8 descritas más adelante). La oblea adhesiva 10 comprende un adhesivo compatible con la piel destinado a adherirse a la piel periestomal y/o a formar un sellado periestomal. Al menos una porción 10a de la oblea 10 alrededor de una abertura estomática u orificio de arranque 14 se configura para ser moldeable o puede formarse para permitir que el usuario o un cuidador adapten la forma de la abertura estomática 14 moldeando manualmente la porción adhesiva 10a. Inicialmente, la oblea adhesiva 10 puede no tener ninguna abertura estomática 14, de manera que un usuario cree la abertura 14 por moldeado u otros medios, o la oblea adhesiva 10 puede incluir un orificio de arranque 14 que posteriormente se forma (por ejemplo, agrandado) por moldeado manual de la zona moldeable 10a.

La oblea adhesiva 10 puede ser un soporte de peso primario para soportar el peso de una bolsa por adhesión con la piel. La oblea adhesiva 10 puede ser, por ejemplo, del tipo que se enseña en las páginas antes mencionadas de la Patente de Estados Unidos núm. 6.840.924. El adhesivo puede definir una estructura laminada. La estructura laminada incluye varias capas de adhesivo y/o al menos una capa de adhesivo y al menos una lámina flexible. Alternativamente, la región moldeable 10a puede ser de un adhesivo similar a una masilla o fluido.

La porción moldeable 10a puede rodearse por una región 10b sustancialmente no moldeable (o al menos, menos moldeable). Las zonas moldeables y no moldeables 10a y 10b pueden ser integrales entre sí, y se distinguen por un soporte opcional 15 que restringe la moldeabilidad de la región 10b. En la forma ilustrada, el soporte 15 se define por una lámina microporosa que se extiende opcionalmente más allá de la periferia exterior de la oblea adhesiva 10 (como puede observarse en las vistas de las Figuras 3 y 4) y lleva un segundo adhesivo amigable con la piel 15a, al menos en

la región que se extiende fuera de la periferia de la oblea adhesiva 10. Alternativamente, el soporte 15 puede ser un elemento de espuma (no mostrado) que se interconecta entre la bolsa y la oblea adhesiva 10.

5 En el ejemplo mostrado, la oblea 10 puede ser generalmente circular y el respaldo 15 puede ser generalmente rectangular con esquinas redondeadas. Sin embargo, tales formas no son limitantes. Cualquier forma adecuada de la oblea 10 y/o del soporte 15 puede usarse como se desee.

10 La oblea adhesiva 10 tiene una cara en contacto con el cuerpo 16 para ponerse en contacto con el portador, cuando se monte en el cuerpo. La oblea adhesiva 10 también tiene una cara que no está en contacto con el cuerpo 18 opuesta a la cara en contacto con el cuerpo 16. Se proporciona inicialmente un revestimiento desprendible 20 que cubre al menos una porción de al menos una de estas caras, por ejemplo, la cara en contacto con el cuerpo 16, para evitar que la oblea adhesiva 10 se adhiera accidentalmente a los otros componentes del dispositivo de ostomía 12 cuando se empaqueta conjuntamente, y/o para proteger la cara adhesiva 16 para preservar sus propiedades adhesivas. El revestimiento desprendible 20 que cubre la cara en contacto con el cuerpo 16 puede denominarse como revestimiento desprendible externo. El revestimiento desprendible 20 típicamente comprende una película de plástico revestida con silicona, de tal manera que la oblea adhesiva 10 se adhiere solamente de manera débil al revestimiento desprendible 20, permitiendo que el revestimiento desprendible 20 se desprenda cuando se desee sin deformar sustancialmente la forma de oblea adhesiva. En la forma ilustrada, el revestimiento desprendible 20 es ligeramente más grande que la oblea adhesiva 10 alrededor de toda la periferia de la oblea 10 (también visible en las figuras 3 y 4), de modo que un usuario pueda agarrar el revestimiento desprendible 20 en cualquier posición alrededor de su borde para despegar el revestimiento desprendible 20. En una forma alternativa, el revestimiento desprendible 20 puede ser aproximadamente del mismo tamaño que la oblea adhesiva 10, y estar provisto de una o más lengüetas que se extienden lateralmente (no se muestran) mediante las cuales puede sujetarse el revestimiento desprendible 20.

25 El revestimiento desprendible 20 se configura para permitir el moldeado de la zona moldeable 10a de la oblea adhesiva 10, manipulando el adhesivo a través del revestimiento desprendible 20, mientras que el revestimiento desprendible 20 permanece en contacto con la superficie adhesiva, tal como la cara en contacto con el cuerpo 16. Esta característica (i) evita el contacto directo entre el dedo o los dedos de las personas que moldean el adhesivo, y el área significativa de la propia superficie adhesiva, y (ii) evita tener que retirar el revestimiento desprendible 20 antes de realizar el moldeado. Evitar el contacto directo con la superficie significativa del adhesivo es beneficioso, de lo contrario el adhesivo podría pegarse a los dedos del usuario, dejando los dedos pegajosos, o la superficie adhesiva podría contaminarse con suciedad, bacterias, grasa y/o aceite corporal de los dedos del usuario. Evitar la retirada temprana del revestimiento desprendible 20 es además ventajoso para permitir que la superficie adhesiva esté protegida durante el mayor tiempo posible antes su unión a la piel periestomal.

35 En la presente modalidad, al menos una primera parte 20a del revestimiento desprendible 20 se fabrica de material estirable. El término "estirable" significa que el revestimiento desprendible 20 puede extenderse más allá de sus dimensiones no restringidas sin romperse mediante la aplicación de manipulación digital. La extensión de la deformación inducida puede recuperarse total o parcialmente al suspender la manipulación. La porción 20a puede ser al menos parcialmente elásticamente estirable y/o al menos parcialmente plásticamente estirable. La porción 20a se extiende bajo la región moldeable 10a de la oblea adhesiva 10. En la forma ilustrada, la oblea adhesiva 10 incluye un orificio de arranque 14, y la porción 20a incluye una abertura 20c alineada con el orificio de arranque 14. La abertura 20c puede ser del mismo tamaño y forma que el orificio de arranque 14. Esto simplifica la fabricación al permitir que la oblea adhesiva 10 y el revestimiento desprendible 20 se formen como una estructura laminada, la cual se perfora a continuación como un elemento unitario para formar el accesorio para el cuerpo con el orificio de arranque 14 y la abertura 20c. Alternativamente, la abertura 20c puede ser más pequeña que el orificio de arranque 14 para proteger el borde interior del adhesivo durante el moldeado, o la abertura 20c podría ser mayor que el orificio de arranque 14. En una forma adicional, la porción 20a puede extenderse continuamente sobre el orificio de arranque 14 para recubrir el orificio de arranque 14.

50 El revestimiento desprendible completo 20 puede fabricarse de un material estirable, o la porción 20b alrededor de la primera porción 20a puede fabricarse de un material sustancialmente no estirable. Cuando se implementan dos porciones diferentes 20a, 20b como un revestimiento desprendible integral 20, las diferentes propiedades de estiramiento pueden proporcionarse por diferentes espesores del mismo material o uniendo dos piezas de materiales diferentes para formar un revestimiento desmontable unitario 20. Alternativamente, las dos porciones diferentes 20a, 20b pueden ser piezas separadas, que definen segmentos de revestimiento desprendible separados y distintos. Un ejemplo es un revestimiento desprendible 20 fabricado de una película de polietileno.

60 La Figura 1 muestra la oblea adhesiva 10 y el revestimiento desprendible 20 juntos denominados como un accesorio para el cuerpo en una condición inicial antes del moldeado del adhesivo. La Figura 2 muestra cómo la porción 20a de material estirable se deforma durante el moldeado de la zona moldeable 10a. Típicamente, el borde del adhesivo que rodea el orificio de arranque 14 se empuja, enrolla o pliega hacia atrás hacia el lado no orientado hacia el cuerpo 18, para ampliar y conformar el orificio de arranque 14 a una forma personalizada para adaptarse al estoma del usuario. La porción posterior doblada del adhesivo puede adherirse a sí misma del lado no orientado hacia el cuerpo 18 para fijar el adhesivo en su forma moldeada. La región 20a de material estirable permite que la operación de moldeado se lleve a cabo aplicando una presión con el dedo para manipular el adhesivo al menos desde el lado orientado hacia el cuerpo 16

y la región 20a se deforma para seguir al menos parcialmente la forma modificada del adhesivo y para permitir que los dedos del usuario moldeen a la forma deseada la abertura estomática 14. En la forma ilustrada en la Figura 2, la primera porción 20a se estira de manera que la primera porción 20a permanece en contacto con sustancialmente toda la superficie de contacto con el cuerpo 16 del adhesivo durante el moldeado. La porción estirable 20a puede ser suficientemente flexible para que la forma estirada pueda retirarse fácilmente hacia atrás a través de la abertura estomática 14 cuando el revestimiento desprendible 20 se retira posteriormente justo antes de ajustar la oblea adhesiva 10 al cuerpo. Alternativamente, como se ilustra en líneas de trazos en la figura 21, la primera porción 20a puede estirarse elásticamente durante el moldeado, y retornar elásticamente hacia una forma retraída cuando se retira el dedo del usuario. La primera porción 20a puede así comenzar a desprenderse de la región del adhesivo que ha sido moldeada por flexión sobre sí misma.

El adhesivo 15a del soporte 15 también puede protegerse inicialmente por un segundo revestimiento desprendible desmontable 15b destinado a retirarse antes o durante el ajuste de la oblea adhesiva 10 al cuerpo. Por ejemplo, el segundo revestimiento desprendible 15b puede consistir en un primer y segundo segmentos de ala de mariposa que pueden desprenderse una vez que la oblea adhesiva 10 se ha adherido inicialmente alrededor del estoma, para permitir que el soporte 15 se adhiera posteriormente al cuerpo. En otra forma, el revestimiento desprendible 20 puede ser lo suficientemente grande para cubrir tanto la oblea adhesiva 10 como el soporte 15, de manera que solamente se usa un solo revestimiento desprendible 20.

Las Figuras 3 y 4 ilustran una segunda modalidad que muestra una forma alternativa de implementar el revestimiento desprendible 20. El revestimiento desprendible 20 comprende un material sustancialmente no estirable, o al menos, menos estirable que la primera modalidad. Al menos una línea divisoria 30 se define en el revestimiento desprendible 20 cerca de o adyacente a la región moldeable 10a de la oblea adhesiva 10. La línea divisoria 30 puede ser un corte preformado o hendidura en el revestimiento desprendible 20, o puede ser una línea de debilitamiento que puede romperse o flexionarse más fácilmente que el resto del revestimiento desprendible 20. La línea de debilitamiento 30 puede definirse por perforaciones que dejan conexiones frágiles, o mediante el ranurado u otro adelgazamiento del material o cambios de dimensiones. La una o más líneas de división 30 dividen el revestimiento desprendible 20 para definir zonas que son, o pueden romperse, al menos parcialmente libres, para superar el revestimiento desprendible 20 que restringe la forma de la oblea adhesiva 10 y permita moldear la región moldeable 10a.

Como se ilustra en las Figuras 3 y 4, la línea divisoria 30 puede tener forma de lazo cerrado, por ejemplo, circular como en la Figura 3, o poligonal como en la Figura 4. La línea divisoria 30 puede tener opcionalmente la misma forma que el orificio de arranque 14 y/u opcionalmente la forma general de la región moldeable 10a dentro de la oblea adhesiva 10. Adicionalmente o alternativamente, como se muestra en las Figuras 5 a 9, la línea divisoria 30 puede provenir desde el orificio de arranque 14. Por ejemplo, en la Figura 5, una sola línea divisoria 30 se extiende radialmente desde el orificio de arranque 14. En la Figura 6, varias líneas divisorias 30 se extienden radialmente desde el orificio de arranque 14, dividiendo el material en segmentos angulares (como segmentos triangulares de "queso") de material bajo la región moldeable 10a. Por ejemplo, pueden preferirse seis de tales líneas radiales. En la Figura 7, la línea divisoria 30 tiene una forma espiral redondeada, y en la Figura 8, la línea divisoria 30 tiene una forma espiral poligonal. Como se muestra en la Figura 9, la línea divisoria 30 incluye giros de bustrófedon que progresan hacia fuera en forma de una espiral dividida.

También puede usarse cualquier combinación de formas como se desee. La Figura 10 ilustra una combinación de al menos una (y opcionalmente varias) línea divisoria de bucle cerrado 30a, y al menos una (y opcionalmente varias) línea divisoria radial 30b. La forma puede parecerse a la tela de una araña.

Se prevén dos modos de funcionamiento.

En un modo, una porción del revestimiento desprendible 20 se destina a retirarse manualmente de la superficie adhesiva de la oblea 10 en la región moldeable 10a. La porción retirada del revestimiento desprendible 20 puede separarse y desecharse, o puede permanecer unida al resto del revestimiento desprendible 20 pero no adherirse a la superficie adhesiva de la oblea 10 en la región moldeable 10a. La porción retirada del revestimiento desprendible 20 elimina el efecto de restricción del revestimiento desprendible 20 en la región moldeable 10a del adhesivo. La región moldeable 10a puede entonces conformarse como se desee mediante la inserción de un dedo, mientras que el resto del revestimiento desprendible 20 protege y estabiliza la región no moldeable 10b. El usuario puede también ser capaz de elegir la cantidad de revestimiento desprendible 20 que se va a retirar, basándose en la experiencia del usuario de cuánto moldeado del orificio de arranque 14 se requiere. Si el usuario sólo necesita emplear una pequeña parte de la región moldeable 10a, el usuario puede decidir retirar solamente el revestimiento desprendible 20 en el área que se desea moldear, en lugar de exponer toda la zona moldeable 10a. Dicha elección puede permitir que el resto del revestimiento desprendible 20 proteja y estabilice incluso una porción de la región moldeable 10a que no se destina a moldearse.

En un modo alternativo, el revestimiento desprendible 20 permanece sustancialmente adherido a la superficie del adhesivo. La línea divisoria 30 relaja el efecto de restricción del revestimiento desprendible 20 para permitir el moldeado de la zona moldeable 10a del adhesivo desde el lado que está en contacto con el cuerpo 16 sin retirar el revestimiento desprendible 20. El revestimiento desprendible 20 puede por lo tanto continuar protegiendo la zona del adhesivo que se

solapa, asegurando que estas áreas puedan lograr una buena adherencia a la piel cuando el revestimiento se retira para su adaptación. Si la línea divisoria 30 es una línea de debilitamiento, el punto en el que se produce la rotura depende de la naturaleza del revestimiento desprendible 20. Si el revestimiento desprendible 20 se fabrica de material sustancialmente no estirable, una o más líneas de debilitamiento 30 pueden romperse bajo tensión tan pronto como se

5 cambie la forma de la región moldeable 10a. Si el revestimiento desprendible 20 se fabrica de material parcialmente estirable, el material puede estirarse inicialmente para acomodar el cambio de forma durante el moldeado y una o más líneas de debilitamiento 30 pueden romperse cuando el cambio de forma excede la capacidad de estiramiento del material o se alcanza un umbral de tensión correspondiente a la resistencia de la línea de debilitamiento.

10 En el segundo modo de funcionamiento, incluso una línea divisoria simple 30 (por ejemplo, una única línea divisoria radial 30 como en la Figura 5) puede aumentar la capacidad de conformación de la región moldeable 10a en un grado sorprendentemente significativo, mucho mayor de lo que se esperaría en comparación con el mero aumento de la capacidad de estiramiento del revestimiento desprendible 20 sin una línea divisoria 30.

15 Una vez más para el segundo modo, el tipo óptimo de moldeado o conformación puede depender de la naturaleza y/o flexibilidad del revestimiento desprendible 20. Esto se debe a que el revestimiento desprendible 20 tendrá todavía algún efecto de restricción sobre la capacidad de conformación en las áreas en las que el revestimiento desprendible 20 continúa solapándose. Por ejemplo, se ha descubierto que cuando el material del revestimiento desprendible 20 es menos rígido, tal como cuando se usa una película de acetato de polietileno-co-vinilo de aproximadamente 0,002

20 pulgadas de grosor, la manipulación se realiza mejor doblando el adhesivo expuesto para virarlo sobre un único pliegue. Cuando se usa un revestimiento desprendible más rígido 20, tal como una película de poliéster entre 0,005 y 0,010 pulgadas de espesor aproximadamente, el método de conformación del adhesivo más fácilmente realizado es una acción de laminación. El enrollado se prefiere porque ofrece un mayor grado de control. El proceso de enrollado es más fácil de dirigir y, en cierta medida, de deshacer si es necesario en comparación con un proceso de plegado.

25 La Figura 11 muestra otra modificación en la que el revestimiento desprendible 20 comprende una primera y una segunda partes separadas 20' y 20". La primera parte 20' cubre la región moldeable 10a, y la segunda parte 20" cubre la región no moldeable 10b. Cada parte puede tener un área de agarre para el dedo respectiva. Las piezas 20', 20" son concéntricas o se posicionan una alrededor de la otra. Dicha disposición puede ser más costosa de producir, ya que la primera y la segunda partes de revestimiento 20', 20" pueden no fabricarse de una sola pieza de material en un solo laminado. Sin embargo, tal modalidad puede permitir sin embargo que la parte de revestimiento desprendible 20' se retire independientemente para moldear la región moldeable 10a de la oblea 10, mientras deja la segunda parte 20" en su lugar para estabilizar y proteger la región no moldeable 10b. Aunque sólo se ilustran dos partes 20', 20", se apreciará que pueden usarse más de dos partes según se desee, para permitir al usuario elegir la cantidad de área adhesiva que debe exponerse para el moldeado, de una manera similar como la descrita anteriormente.

30 Las Figuras 12 y 13 ilustran una tercera modalidad que muestra otra forma alternativa de implementar el revestimiento desprendible 20. Un calcetín, manguito o protuberancia de material flexible define un bolsillo para los dedos 40 dispuesto en la abertura estomática 14, para permitir que al menos la yema del dedo de una persona se inserte desde el lado que está en contacto con el cuerpo 16 para moldear el adhesivo en la región 10a alrededor la abertura del estoma 14. El bolsillo para los dedos 40 puede ser solidario con el resto del revestimiento desprendible 20. Por ejemplo, este puede fabricarse del mismo material que el resto del revestimiento desprendible 20, y conformarse, por ejemplo, por termoconformado. Alternativamente, el bolsillo para los dedos 40 puede fabricarse de un material diferente, y unirse al resto del revestimiento desprendible 20 para formar un artículo unitario. Como otra alternativa, el bolsillo para los dedos 40 puede ser un componente separado distinto del resto del revestimiento desprendible 20. Sin embargo, el bolsillo para los dedos 40 tiene propiedades de "liberación", al fabricarse de, o recubrirse, con un material (tal como silicona) para permitir una separación o desprendimiento fácil del contacto adhesivo con la oblea adhesiva 10, sin deformar sustancialmente la forma del adhesivo. Alternativamente, la superficie del bolsillo para los dedos puede estar texturizada.

40 La cavidad para el dedo 40 puede fabricarse de material estirable, para permitir que la cavidad para el dedo 40 se expanda para seguir la forma ampliada de la abertura estomática 14 producida normalmente por moldeado. Alternativamente, el bolsillo para los dedos 40 puede sobredimensionarse, por ejemplo, hasta el tamaño o la periferia exterior de la región moldeable 10a de la oblea adhesiva 10. Si se implementa el sobredimensionado, por lo menos la región de la boca 42 del bolsillo para los dedos 40 se agranda en comparación con la abertura estomática inicial 14, por ejemplo, definiendo una campana o forma alargada. El extremo del bolsillo para los dedos 40 opuesto a la región de la boca 42 se cierra preferentemente, pero puede abrirse, si se desea.

45 Las obleas adhesivas 10 y los revestimientos desprendibles 20 descritos anteriormente pueden usarse como un accesorio para el cuerpo de cualquier dispositivo de ostomía deseado. La Figura 14 ilustra un dispositivo de una sola pieza 50 que comprende una bolsa 52 que se une permanentemente a la oblea adhesiva 10. El término "unida permanentemente" significa que la bolsa 52 y la oblea adhesiva 10 no pueden separarse fácilmente sin riesgo de daño, impidiendo que se siga utilizando el dispositivo 50. La Figura 15 ilustra un dispositivo de dos piezas 54 que comprende adicionalmente un acoplamiento de ostomía liberable 56 entre la oblea adhesiva 10 y la bolsa 52. El acoplamiento de ostomía 56 permite la separación de la bolsa 52, permitiendo que la oblea adhesiva 10 permanezca en posición sobre el

60 cuerpo, y el reajuste posterior de la misma, o un reemplazo de la bolsa 52. El acoplamiento de ostomía 56 puede ser un

acoplamiento adhesivo liberable y/o resellable, o puede ser un acoplamiento mecánico que comprende partes de enclavamiento o ajuste de interferencia.

5 La bolsa de ostomía 52 se fabrica típicamente con paredes frontales y traseras de una película plástica flexible que es generalmente impermeable a los líquidos y gases. Una película adecuada incluye, por ejemplo, un laminado de una o más capas de acetato de etilenvinilo (EVA), y una o más capas de un material barrera de gases, tal como poli(cloruro de vinilideno) (PVDC). Las paredes se sueldan juntas alrededor de una periferia común. La bolsa de ostomía 52 puede incluir además una o más capas de confort que recubren la superficie externa de una o ambas paredes de la bolsa para proporcionar una superficie externa suave y cómoda. El fondo de la bolsa 52 puede cerrarse herméticamente o puede incluir una abertura de drenaje (no mostrada en las Figuras 14 y 15, pero véase la Figura 16) para el drenaje de los fluidos recogidos en la bolsa 52.

15 En un dispositivo de una sola pieza o de dos piezas 50, 54, proporcionar el revestimiento desprendible 20 de cualquiera de las modalidades anteriores facilita el conformado de la región moldeable 10a de la oblea adhesiva 10, manipulando el adhesivo desde el lado que está en contacto con el cuerpo 16, y sin que el revestimiento desprendible 20 reprima la moldeabilidad. En el caso de un dispositivo de una sola pieza 50, la bolsa 52 obstruye el acceso a la oblea adhesiva 10 desde el lado no orientado hacia el cuerpo 18, haciendo normalmente difícil formar la oblea adhesiva 10. El acceso sólo está disponible desde el lado que está en contacto con el cuerpo 16, y normalmente se requeriría destreza considerable para manipular el adhesivo sin (i) que el adhesivo se pegue al dedo y/o (ii) ensuciar el adhesivo o el dedo como resultado del contacto. El uso del revestimiento desprendible 20 de la presente invención puede evitar, o por lo menos mitigar, los problemas resultantes del contacto directo entre el dedo del usuario y el adhesivo, haciendo que sea mucho más sencillo moldear el adhesivo.

25 La Figura 16 ilustra una modalidad adicional en forma de un dispositivo de bolsa de una sola pieza 50. La bolsa 52 comprende una pared frontal 60 y una pared trasera 62 unidas entre sí a lo largo de una costura periférica 64, de manera similar a la construcción de bolsa definida anteriormente. La pared trasera 62 tiene una abertura de entrada 66, alrededor de la cual se une la oblea adhesiva 10. La oblea adhesiva 10 incluye una región moldeable 10a que rodea una abertura estomática 14 en la oblea adhesiva 10. La zona moldeable 10a puede extenderse opcionalmente a la periferia de la abertura de entrada 66 en la pared trasera 62 de la bolsa. El límite de la región moldeable 10a puede definirse por un soporte 15, tal como una pieza de espuma que conecta la oblea adhesiva 10 con la bolsa 52. En general, el límite de la región moldeable 10a de un dispositivo de una pieza 50 se produce cuando la bolsa 52 y la oblea 10 se unen. La unión puede realizarse mediante una bolsa directa al contacto de la oblea o por comunicación a través de otro componente. La bolsa 52 puede tener una abertura de drenaje opcional 80, por ejemplo, formada por una discontinuidad en la costura periférica 64 en el fondo de la bolsa 52.

35 La cara que está en contacto con el cuerpo 16 de la oblea adhesiva 10 inicialmente se cubre por un revestimiento desprendible 20. Preferiblemente, el revestimiento desprendible 20 es como se describe en una de las modalidades previas, pero cualquier revestimiento desprendible 20 puede usarse según se desee.

40 Una característica de la presente modalidad es que, en la zona moldeable 10a, la cara que no está en contacto con el cuerpo 18 de la oblea adhesiva 10 inicialmente se protege por un revestimiento desprendible interior 100. El revestimiento desprendible 100 evita que la cara que no está en contacto con el cuerpo 18 se adhiera indeseablemente a la cara interior de la pared delantera de la bolsa 60. El revestimiento desprendible 100 comprende o se acopla a una porción de agarre 102 que permite al usuario aplicar una fuerza al menos para separar el revestimiento desprendible 100 de la cara que no está en contacto con el cuerpo 18 de la oblea 10. La porción de agarre para el dedo 102 es accesible a través de una abertura de la bolsa 52, por ejemplo, a través del orificio de arranque 14 de la oblea 10, o a través de la abertura de drenaje 80 (si se proporciona). En una forma, el revestimiento interior 100 se configura no sólo para poder separarse, sino también para poder extraerse del interior de la bolsa a través de la abertura tirando de la porción de agarre para los dedos 102. La porción de agarre para el dedo 102 se extiende para sobresalir parcialmente a través de la abertura estomática 14 (como se muestra en la figura 16) u 80 (mostrada en la figura 16), de manera que la porción de agarre para el dedo 102 es accesible desde fuera de la bolsa 52.

55 La porción de agarre 102 preferiblemente se une a, o se extiende desde el revestimiento desprendible 100 a través de un pliegue o curva 104 que se extiende alejándose de la superficie adhesiva de la oblea 10. El pliegue 104 sirve para mejorar una acción de desprendimiento cuando se aplica una fuerza a la porción de agarre 102. En lugar de aplicar la fuerza en una dirección para cortar el revestimiento desprendible 100 de la superficie adhesiva, la fuerza se aplica a través del pliegue 104 en una dirección para levantar al menos parcialmente el adhesivo en una acción de desprendimiento. Dado que la fuerza de separación por despegado es usualmente significativamente menor que la fuerza de separación por cizallamiento, esto no sólo reduce la tensión dentro del revestimiento desprendible 100, sino que también permite aplicar una fuerza de separación relativamente pequeña a pesar de que el revestimiento desprendible 100 se oculte del acceso directo y de la vista.

65 En la forma de la Figura 15, la porción de agarre 102 se extiende desde una periferia exterior del revestimiento desprendible 100, de tal manera que el tirón sobre la porción de agarre 102 desprende el revestimiento desprendible 100 desde su periferia exterior hacia su periferia interior. La combinación del revestimiento desprendible 100 y su porción de agarre 102 tiene una forma similar a un sombrero, que incluye una porción de revestimiento plano 100, un

reborde periférico 104 y una parte de agarre reentrante 102 que se extiende hacia atrás hacia el orificio de arranque 14 y se proyecta a través del orificio de arranque 14. El revestimiento desprendible 100 puede incluir características superficiales que reducen el contacto superficial con el adhesivo. Tales características superficiales incluyen grabado, texturización para aumentar la discontinuidad de la superficie. El revestimiento desprendible 100 se retira girando y/o tirando de la punta de la porción de agarre 102 fuera de la bolsa 52, preferentemente una combinación de ambas. La acción de tracción despega y dobla el revestimiento desprendible 100 desde su periferia exterior hacia el orificio de arranque 14. La acción de torsión ayuda a agrupar el material de revestimiento desprendible que se va a extraer a través del orificio de arranque relativamente pequeño 14, así como a tirar del revestimiento desprendible 100.

En una forma alternativa de la Figura 17, el revestimiento desprendible 100 comprende al menos una línea divisoria 106 que divide el área de revestimiento desprendible 100 en uno o más segmentos continuos y/o alargados, conectándose cada uno a, o a una respectiva, porción de agarre 102. Preferentemente, el segmento tiene un ancho menor que el tamaño del orificio de arranque 14, de manera que el segmento pueda pasar fácilmente a través del orificio de arranque 14. Al igual que con la línea divisoria 30 en el revestimiento desprendible 20, la línea divisoria 106 puede ser un corte o hendidura a través del material de revestimiento desprendible, o puede ser una línea de debilidad que puede rasgarse. La línea de debilidad 106 puede definirse por perforaciones, o por ranurado u otro adelgazamiento del material, para definir una zona frágil a lo largo de la cual el material se desgarrará cuando se somete a una fuerza suficiente.

La línea divisoria 106 puede tener cualquier forma adecuada, donde un ejemplo preferido de esta es una espiral, ya sea redondeada o poligonal, u otra forma en espiral, y puede ser similar a las espirales de las Figuras 7 y 8. La línea divisoria 106 puede alternativamente incluir uno o más giros de bustrófedon para definir, por ejemplo, una forma de espiral dividida, similar a la de la Figura 9.

La porción de agarre 102 se extiende preferiblemente desde la periferia exterior del revestimiento desprendible 100 y/o espiral, e incluye un pliegue 104. Tirando de la porción de agarre 102 gradualmente se separa el segmento. Por ejemplo, la forma en espiral se desenrolla hacia dentro. Al mismo tiempo, el segmento se retira progresivamente a través del orificio de arranque.

Alternativamente (no mostrada), la porción de agarre 102 puede extenderse desde la periferia interna del revestimiento desprendible 100, preferentemente a través del pliegue 104 para mejorar la acción de desprendimiento cuando se tira de la porción de agarre 102. Tirando de la porción de agarre 102 se separa el segmento, por ejemplo, desenrollando la espiral hacia fuera desde la periferia interna, y el material se saca del interior de la bolsa a través del orificio de arranque 14.

Aunque los dibujos ilustran solamente un solo segmento continuo definido por la línea divisoria 106, se apreciará que puede definirse y acoplarse más de un segmento a la misma porción de agarre 102, o a diferentes partes de agarre 102.

Las Figuras 18 y 19 ilustran formas alternativas de revestimiento desprendible interior 100 que no se extraen a través del orificio de arranque 14, sino que se unen a la cara interior de la pared de la bolsa delantera 60. El revestimiento desprendible interior 100 realiza la misma función de protección del adhesivo contra la adhesión accidental, no deseada contra la pared frontal 60. En la forma ilustrada en la Figura 18, el revestimiento desprendible interior 100 se produce como parte del laminado de oblea, y se une (por ejemplo, mediante adhesivo o soldadura) a la pared delantera de bolsa 60 en una etapa de producción posterior después o durante la formación de la envoltura de la bolsa. Durante el uso, al separar las paredes de la bolsa, como se indica mediante la flecha 110, se desprende el revestimiento desprendible interior 100 de la superficie que no está en contacto con el cuerpo de la oblea adhesiva 10, con el fin de permitir el moldeado y la Figura 18 muestra el revestimiento desprendible 100 que empieza a despegarse de la cara que no está en contacto con el cuerpo 18. Una vez desprendido, el revestimiento desprendible 100 puede caer en el volumen de recogida de la bolsa 52.

En la forma alternativa ilustrada en la Figura 19, el revestimiento desprendible interior 100 inicialmente se separa de la oblea 10 y, en su lugar, se asegura a la cara interior de la pared delantera de la bolsa 60. El revestimiento desprendible 100 puede ser ligeramente más grande que la oblea 10, para acomodar las tolerancias de producción. Durante el montaje de la bolsa 52, o la preparación para el envasado, la pared frontal 60 se presiona hacia la oblea 10, como se indica por las flechas 112, poniendo de este modo la cara que no está en contacto con el cuerpo 18 de la oblea 10 en contacto con el revestimiento desprendible interior 100 soportado en la pared frontal de la bolsa 60. Con el fin de separar el revestimiento desprendible interior 100 para permitir el moldeado, las paredes delanteras y traseras de la bolsa 60, 62 se separan, de nuevo como se indica mediante la flecha 110.

Una ventaja adicional de tener un revestimiento desprendible unido a la pared frontal de la bolsa 60 es que las características de liberación también evitan cualquier tendencia del efluente estomacal a adherirse a la pared frontal de la bolsa 60 opuesta a la abertura de la entrada 62. El efluente estomacal se desliza fácilmente sobre la lámina recubierta de silicona, para caer en el volumen de recogida principal de la bolsa 52, dejando la entrada sustancialmente sin obstrucciones.

La Figura 20 ilustra una modalidad adicional del dispositivo de ostomía en forma de una bolsa 52. La bolsa 52 comprende una pared frontal 60 y una pared posterior 62 unidas conjuntamente a lo largo de una costura periférica 64, de manera similar a la construcción de la bolsa descrita anteriormente. La pared posterior 62 tiene una abertura de

entrada 66, alrededor de la cual se une la oblea adhesiva 10 para montar la bolsa 52 en el cuerpo. En esta modalidad, la oblea adhesiva 10 se une permanentemente como un dispositivo de una sola pieza (pero, alternativamente, puede unirse de manera desmontable mediante un acoplamiento como un dispositivo de dos piezas). La oblea adhesiva 10 incluye una región moldeable 10a que rodea la abertura estomática 14 en la oblea adhesiva 10.

La bolsa 52 comprende además una cavidad para el dedo 68 que se extiende desde la boca 70 en un punto o superficie exterior de la bolsa 52 hacia la abertura de entrada 66 de la bolsa 52 y/o hacia la región moldeable 10a de la oblea adhesiva 10. La boca 70 puede formarse en cualquier punto adecuado de la bolsa 52, que incluye, por ejemplo, la costura 64. Sin embargo, en esta modalidad, la boca 70 se dispone en una de las paredes de la bolsa, por ejemplo, la pared frontal 60. La cavidad para el dedo 68 se fabrica de material flexible y se cierra en su extremo distante, para preservar la integridad de la bolsa 52. La cavidad para el dedo 68 puede fabricarse del mismo material que la pared de la bolsa 60. La cavidad para el dedo 68 puede formarse por termoconformado de una porción de la pared de la bolsa 60, 62 en forma de bolsillo (o calcetín o manguito) o uniendo un componente de bolsillo formado por separado en una abertura en la pared de bolsa 60, 62 correspondiente a la boca 70.

De manera similar a la cavidad para el dedo 40 descrita anteriormente, la cavidad para el dedo 68 facilita el moldeado de la región moldeable 10a de la oblea adhesiva 10, permitiendo que el adhesivo se manipule a través del material flexible de la cavidad para el dedo 68. Se evita el contacto directo entre la punta del dedo y el adhesivo y el usuario tiene la ventaja de poder acceder al adhesivo desde el lado que no orientado hacia el cuerpo 18, aunque esta cara del adhesivo se oscurece por la bolsa 52. Si se desea, al menos una porción de la pared frontal de la bolsa 60 puede ser transparente para permitir una observación más fácil durante el moldeado del adhesivo.

Aunque la bolsa para los dedos 68 de la última modalidad puede implementarse independientemente de los revestimientos desprendibles 20, 100 de las modalidades anteriores, la última modalidad puede combinarse opcionalmente con los revestimientos desprendibles 20, 100 de estas modalidades para mejorar adicionalmente la protección y moldeabilidad de la oblea adhesiva 10.

La Figura 21 ilustra un revestimiento desprendible 200 que tiene una porción de agarre para los dedos 202, una superficie de contacto con el adhesivo 204 con proyecciones 220, líneas de debilitamiento 210 y nervios de refuerzo 222. La porción de agarre para los dedos 202 se puede sujetar con los dedos para tirar del revestimiento desprendible 200. Las proyecciones 220 proporcionan discontinuidades a la superficie de contacto con el adhesivo para facilitar la separación del adhesivo sobre la cara que no está en contacto con el cuerpo 18 de la oblea adhesiva 10. Las líneas de debilitamiento 210 permiten plegar el revestimiento desprendible 200 a una forma que permite que pueda retirarse fácilmente a través de un orificio de arranque 14 u otra abertura. Los nervios de refuerzo 222 proporcionan soporte para los segmentos de revestimiento desprendible 224.

La Figura 22 ilustra un revestimiento desprendible 300 que tiene una porción de empuje 302 y proyecciones 320. Las proyecciones 320 son para facilitar la separación del revestimiento desprendible 300 del adhesivo en la superficie que no está en contacto con el cuerpo 18 de la oblea adhesiva 10. La parte de empuje 302 tiene una periferia 304 con dimensiones que permiten su retención en el orificio de arranque 14 por fricción. Otros medios posibles de retención incluyen la adhesión y la interferencia mecánica a través del enclavamiento o acoplamiento. Este revestimiento desprendible 300 puede desprenderse del adhesivo sobre el lado no orientado hacia el cuerpo de la oblea adhesiva al presionarse dentro de la bolsa 52. La porción de empuje 302 incluye una ranura 306 para recibir la punta de un dedo que se inserta para empujar el revestimiento desprendible 300 y separar el revestimiento desprendible 300 del adhesivo de la superficie que no está en contacto con el cuerpo de la oblea adhesiva. El revestimiento desprendible 300 puede disolverse parcialmente o completamente en el contenido de la bolsa. Como se muestra, este revestimiento desprendible 300 incluye refuerzos 322 de soporte. Las líneas de debilitamiento no son necesarias ya que este revestimiento desprendible 300 no necesita plegarse para retirarlo a través del orificio de arranque 14 u otra abertura.

Cualquiera de las modalidades anteriores pueden combinarse según se desee. El producto particularmente preferido incluye tanto el revestimiento desprendible externo 20 como el revestimiento desprendible interior 100 descrito anteriormente. Durante el uso, el revestimiento desprendible interior 100 se separa de la cara que no está en contacto con el cuerpo 18 para exponer esa cara adhesiva dentro de la bolsa 52. A continuación, si el revestimiento desprendible externo 20 incluye segmentos desmontables, un número apropiado de segmentos se retira, se eleva, se flexiona o se desplaza para reducir la retención de la zona moldeable 10a. La zona moldeable 10a se moldea entonces manualmente, plegando o enrollando el borde del adhesivo alrededor del orificio de arranque 14, de modo que la superficie expuesta que no está en contacto con el cuerpo 18 del adhesivo se adhiera a sí misma para sujetar la región moldeable 10a en la forma deseada. A continuación, se retira el revestimiento desprendible 20, 100, 200, 300 (o lo que queda del revestimiento desprendible 20, 100, 200, 300) justo antes de ajustarse a la piel periestomal. Este diseño combina la protección de las superficies adhesivas interior y exterior con revestimientos desprendibles adecuados 20, 100, 200, 300, facilidad de retirada de los revestimientos desprendibles 20, 100, 200, 300, la facilidad de moldeado sin restricción por los revestimientos desprendibles 20, 100, 200, 300 y la capacidad de retener un revestimiento desprendible 20, 100, 200, 300 sobre la región no moldeable 10b del adhesivo para proteger completamente la superficie adhesiva hasta que el dispositivo esté listo para adherirse a la piel periestomal.

Muchas modificaciones y equivalentes de la invención son posibles sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Un accesorio para el cuerpo adhesivo para unir un dispositivo de ostomía al cuerpo de un portador, el accesorio para el cuerpo comprende:
 5 una oblea adhesiva (10) para ponerse en contacto periestomal adhesivo con el cuerpo del usuario, la oblea adhesiva (10) incluye una región moldeable (10a) que puede conformarse por el usuario para permitir a un usuario moldear manualmente una abertura estomática (14) en dicha región moldeable (10a); y
 10 un revestimiento desprendible desmontable (20, 100, 200, 300) que recubre al menos una porción de una superficie adhesiva de la región moldeable (10a) de la oblea adhesiva (10), el revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) comprende material flexible y se configura para permitir el moldeo de la zona moldeable (10a) por manipulación manual del adhesivo (15a) a través del material flexible del revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300),
 15 caracterizado porque al menos una porción del revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) que cubre la región moldeable (10a) de la oblea adhesiva (10) se fabrica de material estirable que permite la deformación del revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) para acomodar dicha manipulación del adhesivo (15a) a través del revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300).
2. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) se configura para permitir el moldeo mientras el revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) permanece en contacto con al menos una porción del adhesivo (15a) que se moldea.
3. El accesorio para el cuerpo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) sustancialmente cubre completamente una superficie de contacto con el cuerpo (16) de la
 25 región moldeable (10a) de la oblea adhesiva (10).
4. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) sustancialmente cubre completamente una superficie de contacto con el cuerpo (16) de toda la oblea adhesiva (10).
- 30 5. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la zona moldeable (10a) tiene un orificio de arranque (14) a través del mismo, la región moldeable (10a) permite al usuario moldear la abertura estomática (14) ampliando el orificio de arranque (14).
- 35 6. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) tiene una abertura alineada con el orificio de arranque (14).
7. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el material estirable se selecciona como al menos uno de: estirable elásticamente; estirable plásticamente.
- 40 8. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos una porción del revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) que recubre o está adyacente a la región moldeable (10a) de la oblea adhesiva (10), comprende una línea divisoria (30, 106) que permite una separación al menos parcial de una primera zona del revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) de una segunda zona del mismo, tras la deformación del revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) durante el moldeo de la zona moldeable (10a).
- 45 9. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la línea divisoria (30, 106) comprende uno o más de entre: un corte; una hendidura; una línea de debilitamiento; un ranurado; una línea de perforaciones.
- 50 10. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la línea divisoria (30, 106) comprende una o más líneas seleccionadas de: una línea que sale hacia fuera; una línea radial; una forma poligonal; una forma de bucle cerrado; una forma circular; y una forma de tela de araña.
- 55 11. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) comprende un bolsillo para los dedos hueco (40, 68) para permitir la inserción de al menos la punta de un dedo del usuario para moldear la región moldeable 10 a).
- 60 12. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la cavidad para el dedo (40, 68) se dispone dentro de un orificio de arranque (14) a través de la zona moldeable (10a) de la oblea adhesiva (10).
- 65 13. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el bolsillo para los dedos (40, 68) tiene una dimensión transversal mayor que el orificio de arranque (14), y se dobla dentro del agujero de arranque (14), de manera que el bolsillo para los dedos (40, 68) se expande con la ampliación del orificio (14).

14. El accesorio adhesivo para el cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento desprendible (20, 100, 200, 300) se configura para retirarse de la oblea adhesiva (10) antes de ajustar la oblea adhesiva (10) al cuerpo.
- 5 15. Un dispositivo de ostomía que comprende el accesorio adhesivo para el cuerpo de la reivindicación 1.
16. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 15, que comprende además una bolsa de recogida (52) para recoger el fluido estomático, la bolsa de recogida (52) se acopla a la oblea adhesiva (10) mediante una conexión seleccionada entre: una unión permanente; un acoplamiento liberable; un acoplamiento liberable y reacoplable.
- 10

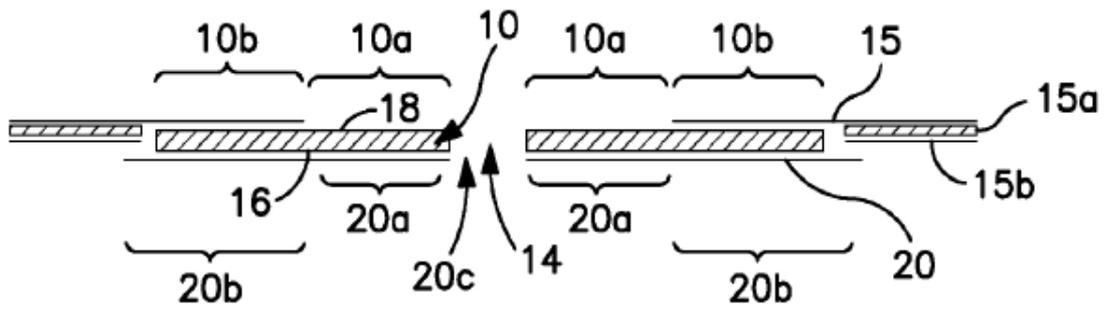


FIG. 1

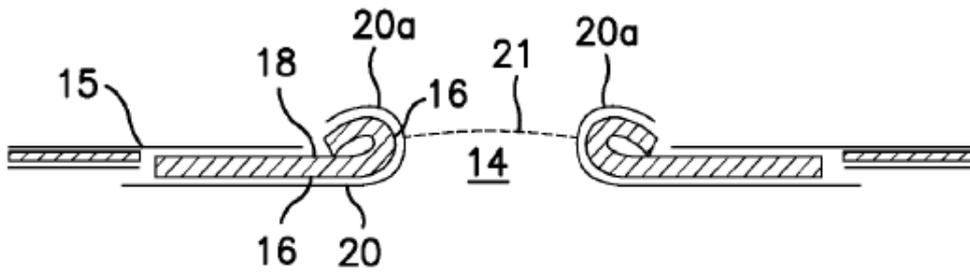


FIG. 2

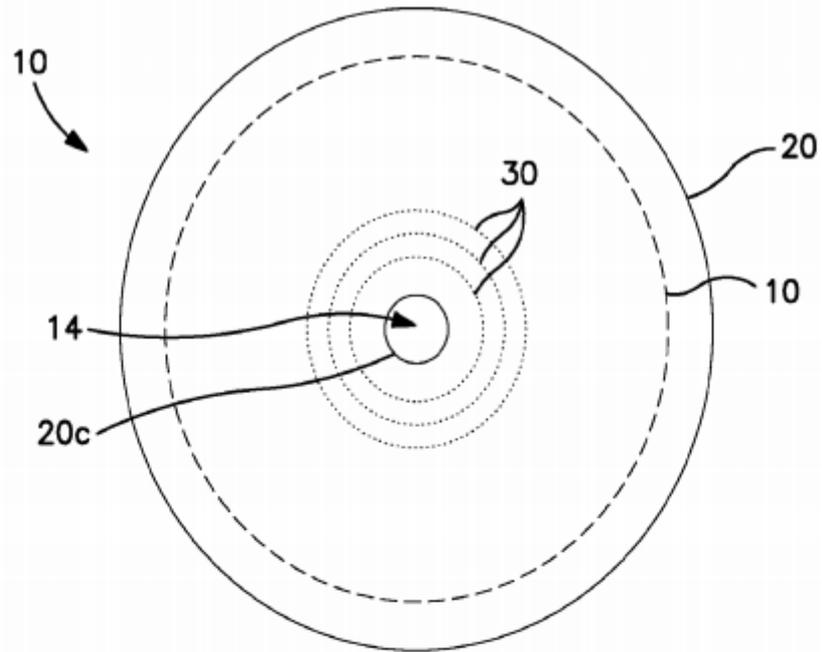


FIG. 3

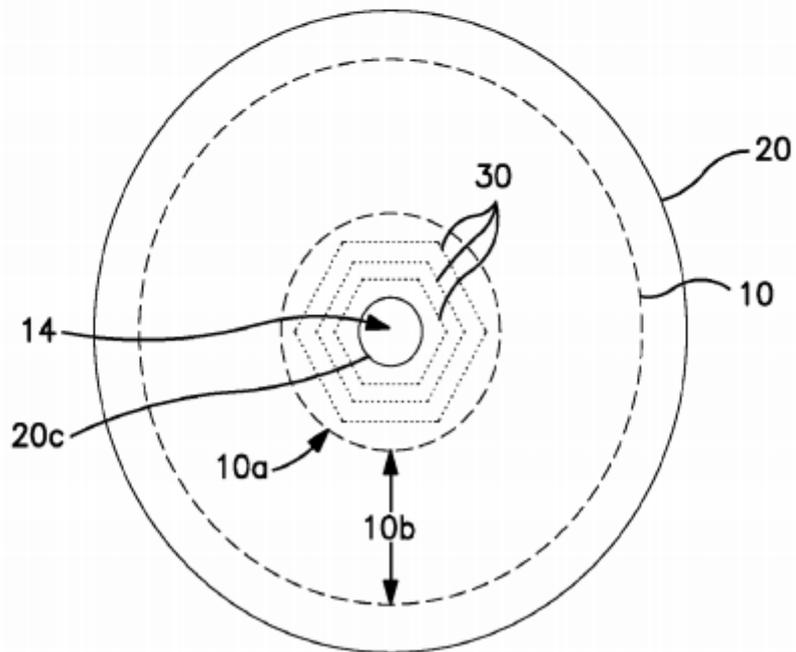


FIG. 4

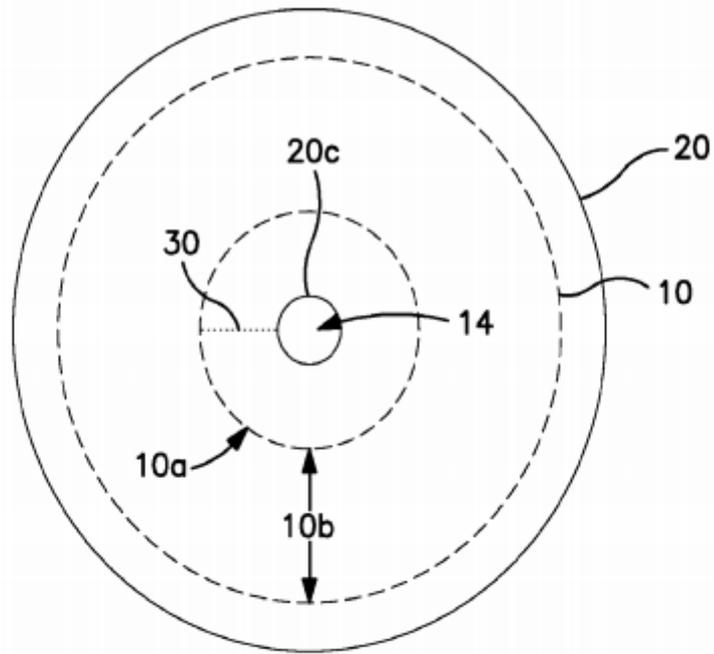


FIG. 5

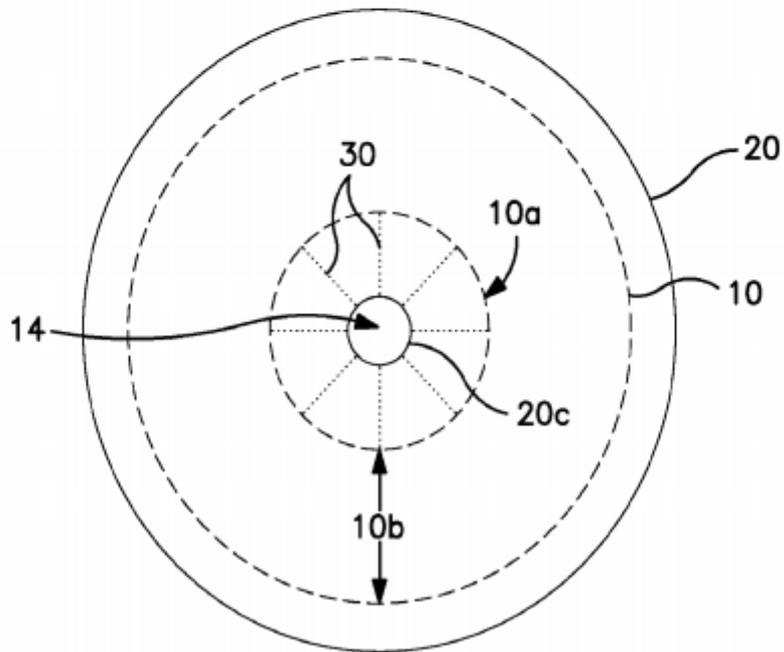


FIG. 6

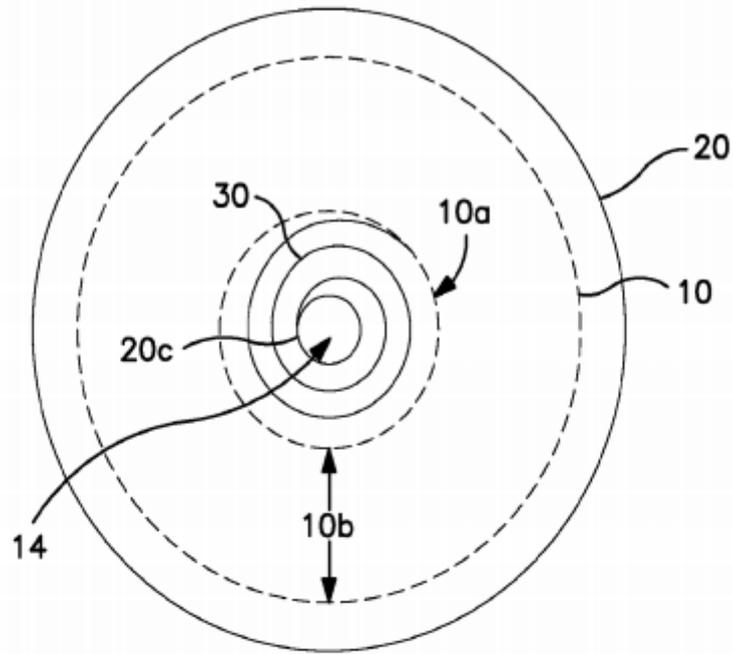


FIG. 7

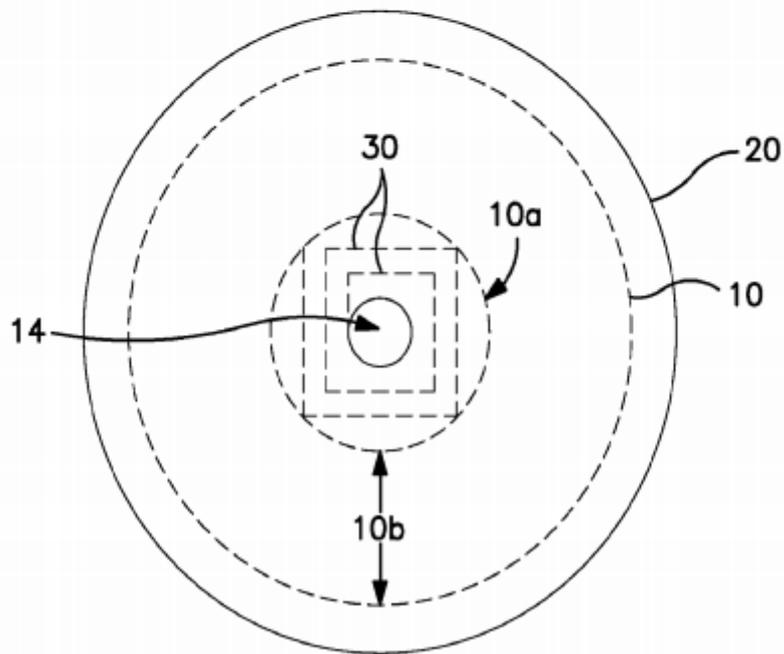


FIG. 8

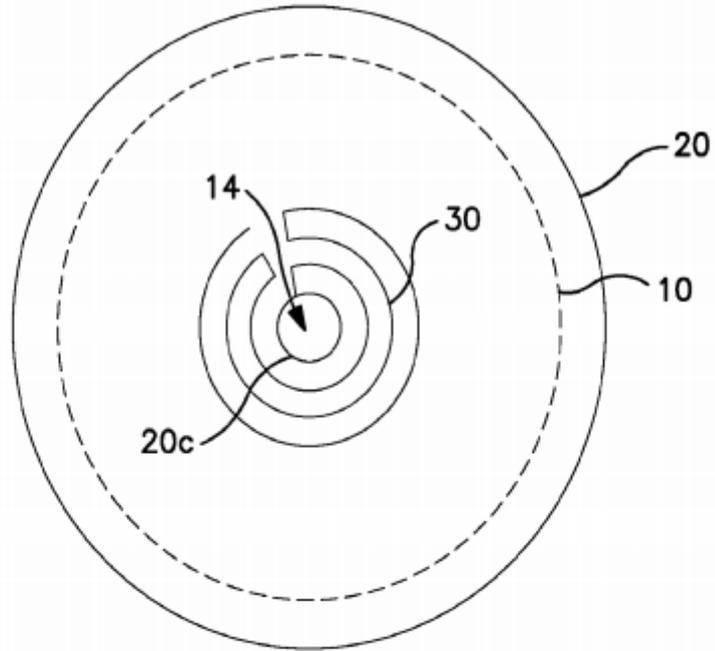


FIG. 9

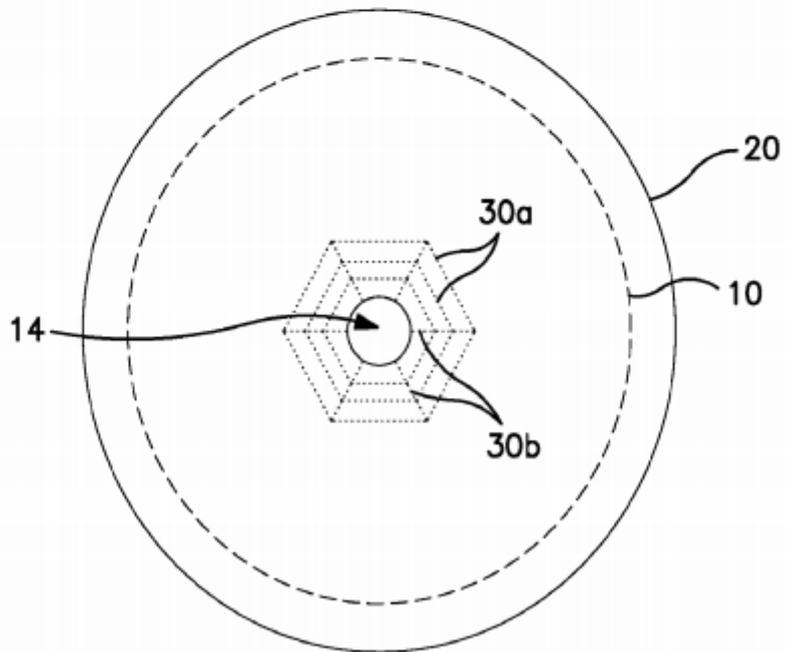


FIG. 10

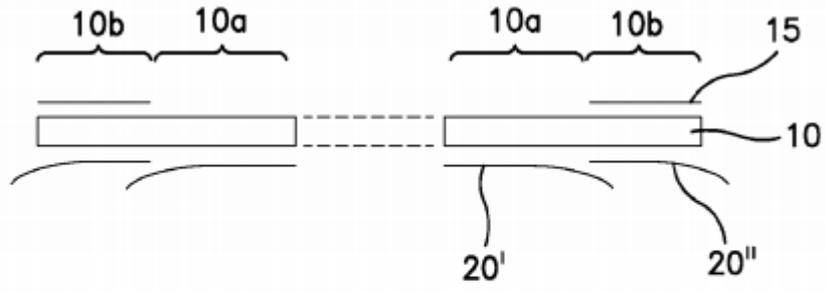


FIG. 11

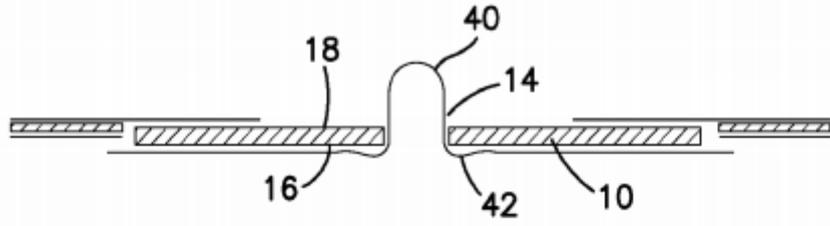


FIG. 12

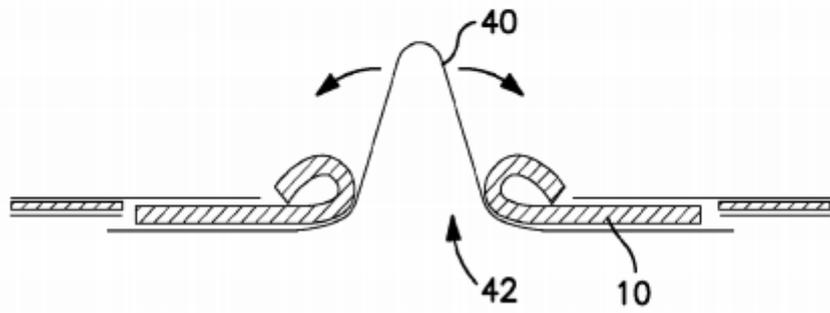
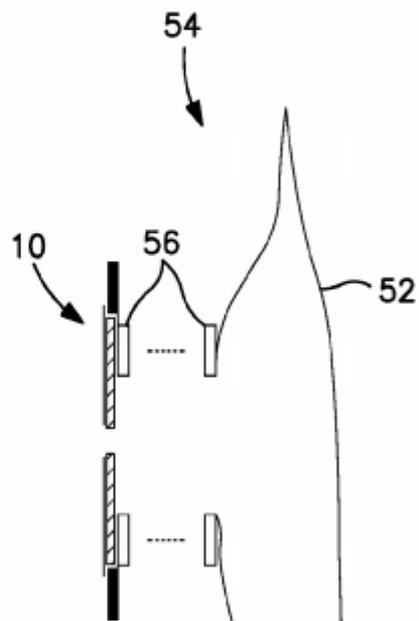
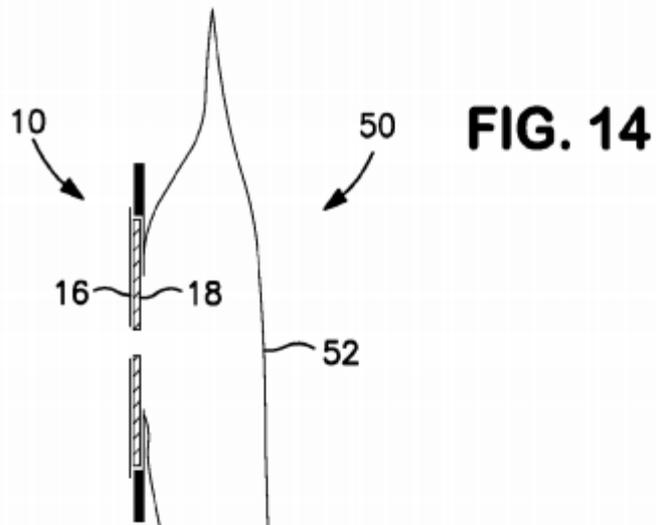


FIG. 13



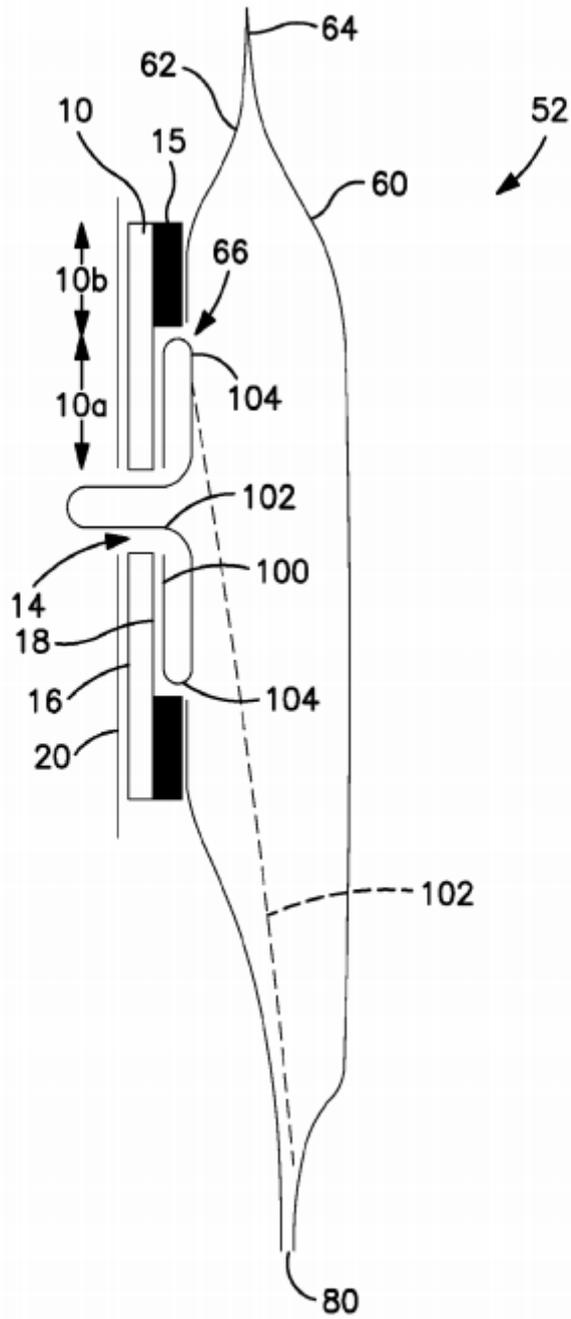


FIG. 16

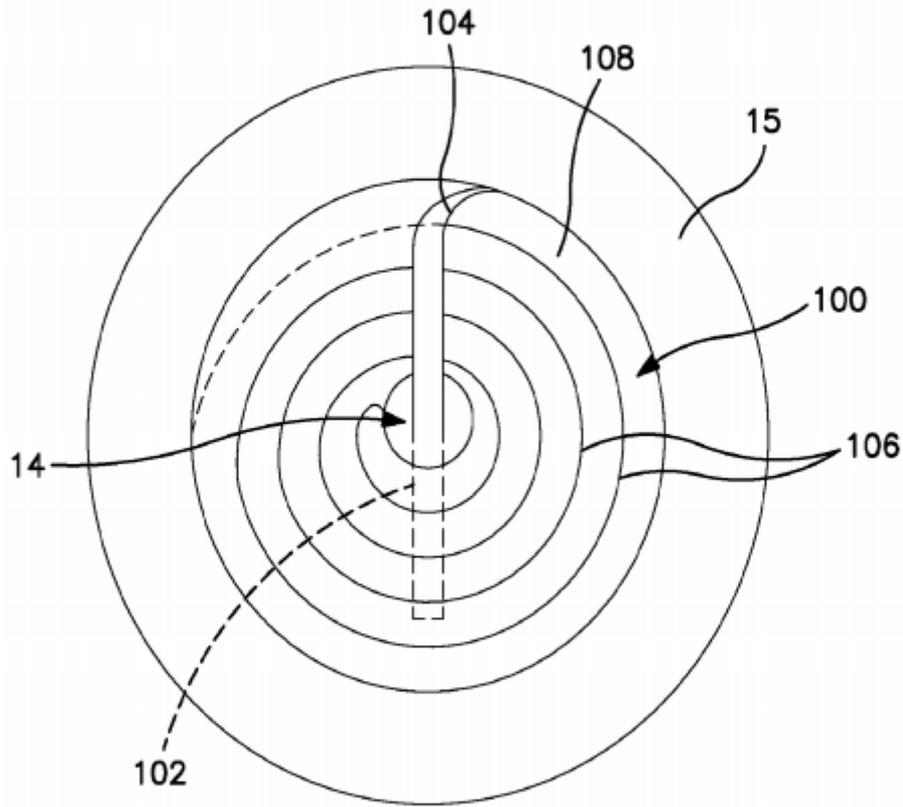


FIG. 17

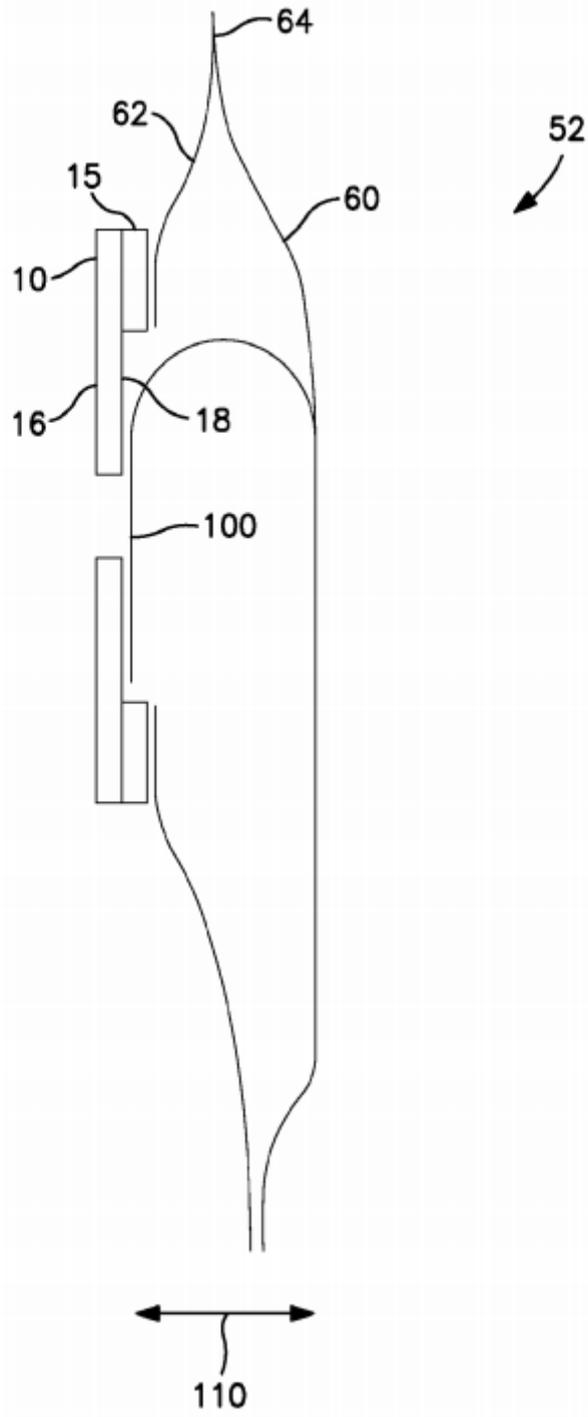


FIG. 18

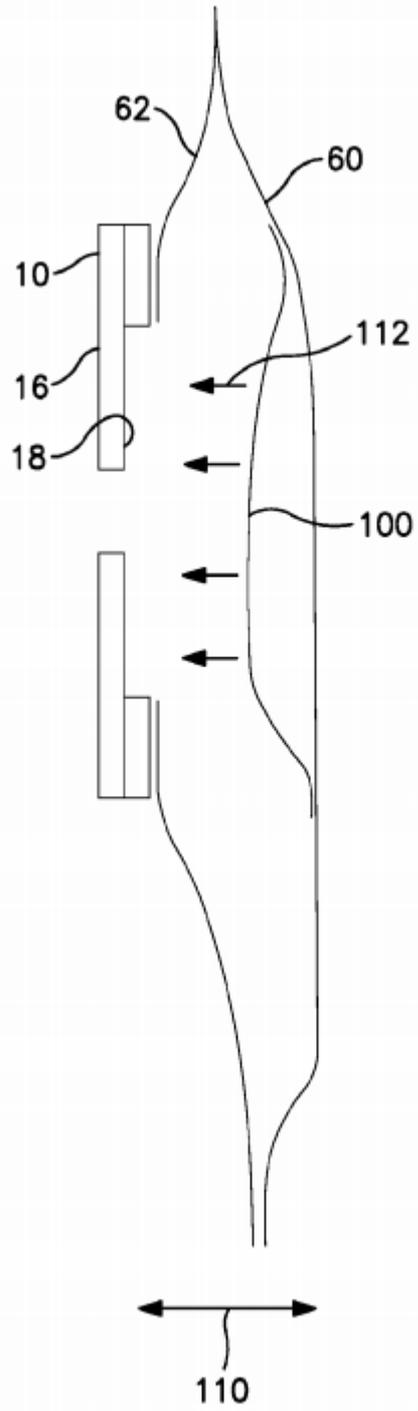


FIG. 19

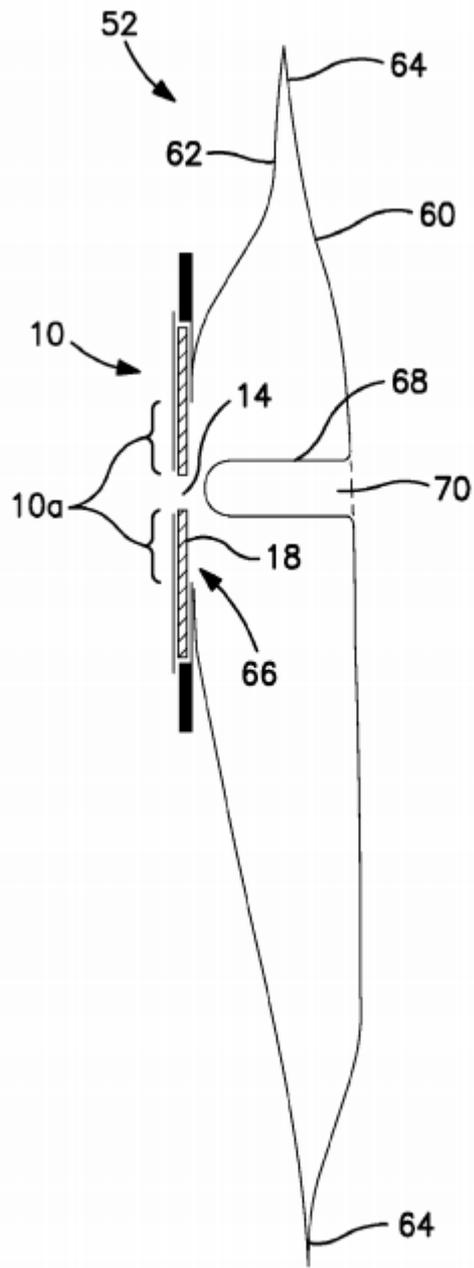


FIG. 20

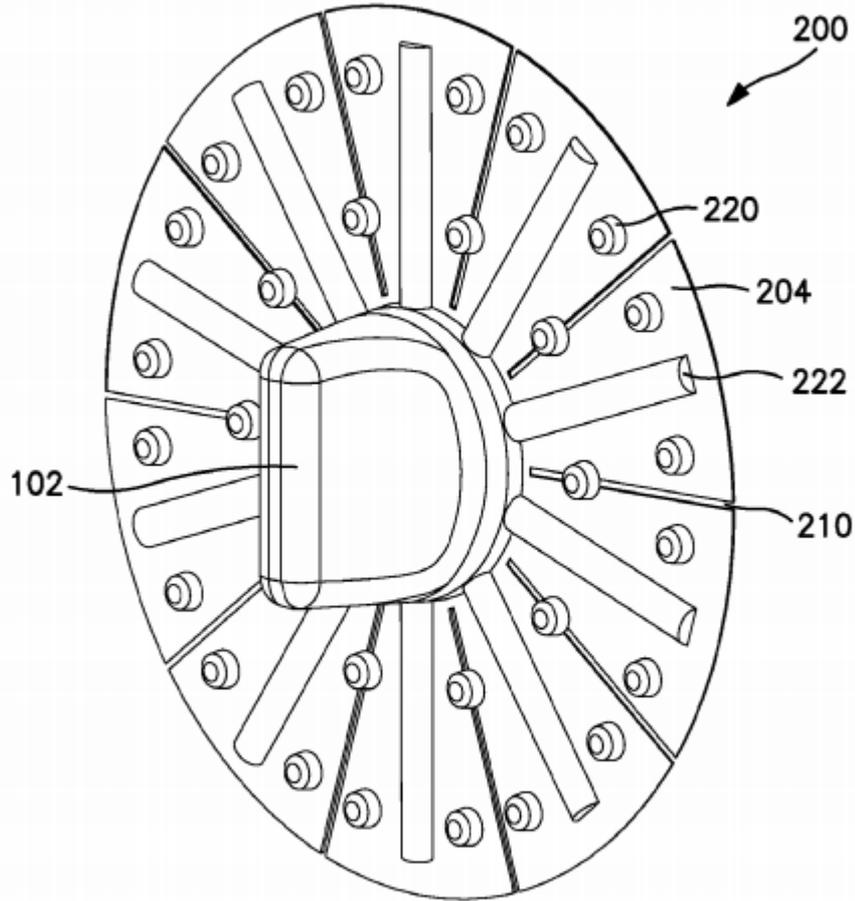


FIG. 21

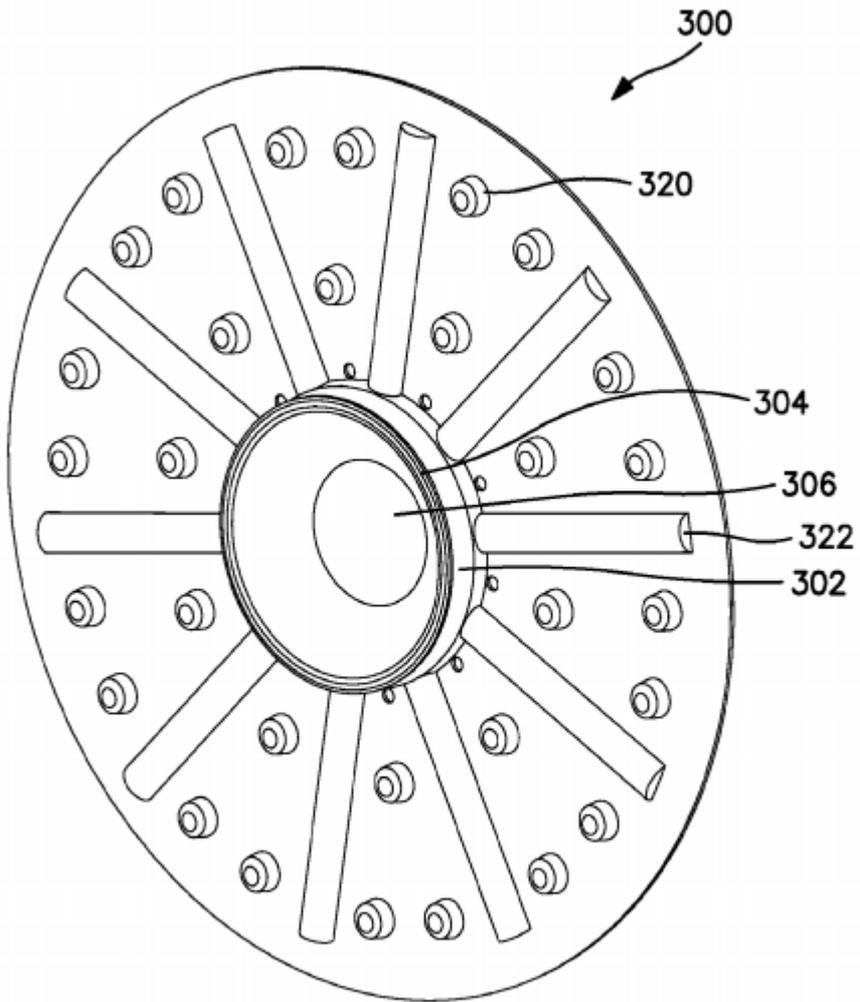


FIG. 22