

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 665**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.06.2009 PCT/US2009/047992**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2009 WO09155537**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2009 E 09767846 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2303201**

54 Título: **Accesorios de ostomía para dirigir la salida efluente**

30 Prioridad:

19.06.2008 US 73986 P

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

22.09.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WEIG, BRET

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 633 665 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

Accesorios de ostomía para dirigir la salida efluente.

5 La presente invención se refiere al campo de los accesorios de ostomía para el ajuste y sellado dentro y alrededor del estoma de un ostomizado para dirigir la salida del efluente, más particularmente a un extensor del estoma de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Se pretende que el término "ostomía" abarque al menos la colostomía, la ileostomía y la urostomía.

10 Antecedentes de la invención

Dirigir efectivamente o controlar de cualquier otra manera la salida de efluentes es central para los dispositivos de ostomía diseñados para proteger la piel adyacente al área de descarga. Es importante para las funciones de los accesorios de ostomía, crear un sello alrededor del estoma de una persona, de manera que el sello sea confiable, cómodo, y propicio para el tejido del cuerpo. Una vez que este sello se ha efectuado, el accesorio puede usar una o más de una variedad de técnicas para manejar la descarga estomal. La formación de tal sello mantiene un área de mejora y desarrollo continuos, ya que el rendimiento y comodidad del sello es fundamental para la aceptación del cliente. La protección del tejido periestomal externo donde se encuentran la piel normal y el estoma es una característica esencial de dicho dispositivo de ostomía. El tejido periestomal puede ser extremadamente sensible. Puede ocurrir irritación si el tejido periestomal se expone a desechos corporales, o a aplicaciones y extracciones repetidas de adhesivos u otros sellantes.

Idealmente, el estoma debería sobresalir desde la superficie abdominal del ostomizado una distancia que varía de 0,5 cm a 2,5 cm. Esta protuberancia forma una boca, desde la cual el efluente puede descargar directamente hacia la bolsa. Sin embargo, en muchos casos, el estoma sobresale una cantidad menor o no sobresale. Por ejemplo, un "estoma nivelado" es una condición cuando el estoma alcanza solamente hasta la superficie del abdomen; un "estoma retraído" es una condición cuando el estoma ni siquiera alcanza la superficie del abdomen, y la piel periestomal se arrastra hacia una boca con forma de embudo entre el estoma y la superficie abdominal. Existen muchas causas potenciales para estas condiciones. Estas pueden incluir la formación inapropiada del estoma por el cirujano; y ganancia de peso postoperatoria por el ostomizado. La ganancia de peso postoperatoria ocasiona que la región abdominal del ostomizado expanda su contorno mientras que la longitud del intestino unida al abdomen se mantiene fija, lo que resulta en que se tire del estoma hacia y finalmente por debajo la superficie del abdomen.

Los estomas nivelados y retraídos pueden ser difíciles de manejar, ya que algunos efluentes descargados del estoma pueden tender a estancarse alrededor del estoma, en vez de descargar completamente el efluente en la bolsa. Los excrementos retenidos de este modo pueden atacar la interfaz entre el accesorio adhesivo para el cuerpo y la piel periestomal del ostomizado. Tal ataque reduce la adhesión del accesorio para el cuerpo a la piel, reduciendo de esta manera la efectividad y la vida útil del aparato. El excremento puede también causar irritación y degradación de la propia piel periestomal. Los excrementos que salen por el estoma pueden contener jugos gástricos del cuerpo, y dichos jugos pueden atacar la piel periestomal resultando en una excoiación. Hasta la fecha no se conoce un sólo dispositivo que acomode las variaciones de distancia entre el estoma y el nivel de la piel.

Algunos dispositivos conocidos usan un globo o un miembro extensible único dentro del estoma para formar un sello contra la pared interior de la abertura, y un tope o superficie fija contra el exterior del cuerpo. Sin embargo, tales dispositivos tienen que diseñarse cuidadosamente para evitar el riesgo de dañar el tejido sensible interno. En dichos diseños, puede colocarse una concentración relativamente alta de fuerza sobre el tejido debajo del estoma, ocasionando la circulación de sangre en el área bajo presión, conllevando de esta manera a la necrosis del tejido con el paso del tiempo.

A manera de ejemplo, la Publicación de Estados Unidos Núm. 2003/0220621 describe un dispositivo de ostomía de válvula que incluye un tubo hueco de descarga y medios de fijación para fijar el tubo en el estoma. Los medios de fijación comprenden un mango de globo inflable insertado en el estoma para fijar el tubo contra la pared estomal, y una abrazadera roscada como superficie de tope exterior. Aunque la abrazadera roscada tiene una almohadilla que puede conformarse, los medios de fijación soportan todo el peso del accesorio de ostomía y cualquier dispositivo colector unido a él. Por tanto, la resistencia de la unión debe compensarse contra las limitaciones de la fuerza de sujeción que puede aplicarse a través del tejido periestomal sin causar incomodidad ni daño en el tejido, y la presión de inflado del mango de globo sin causar daños en el tejido interno al lumen del estoma. Adicionalmente, el dispositivo tiene muy poco o ningún rango de ajuste de la distancia que varía entre la parte inferior de la fascia y la piel, limitando el uso a individuos cuya distancia entre la piel y la fascia está dentro del rango del dispositivo. También, los medios para inflar el dispositivo requieren un mecanismo secundario tal como una jeringuilla o una bomba para inflarlo. No es conveniente que el usuario cargue un componente adicional, y el mecanismo de inflado puede no tener un medio para controlar la cantidad de fluido que se bombea hacia el dispositivo, lo que trae asociado riesgos de sub o sobre inflación el dispositivo.

Los documentos EP 0168967, EP 1346711 y la patente de Estados Unidos Núm. 4,950,223 describen puertos de ostomía que comprenden un único globo inflable insertado en el estoma, y una oblea adhesiva externa para asegurar el accesorio a la piel alrededor del estoma. Tales diseños se preocupan en primer lugar por la formación de un sello dentro del lumen del estoma. El tejido periestomal está ya sea desprotegido o protegido por la oblea adhesiva, dando la posibilidad de que

el tejido periestomal pueda ser vulnerable al problema convencional de la irritación y dolor resultantes de la exposición a los excrementos o las aplicaciones y extracciones repetidas del adhesivo. Tal como en el dispositivo de referencia anterior, tampoco existen adaptaciones significativas para la variación de la distancia entre la piel y la fascia o para el hecho de que se requiere un componente secundario para la inflación.

El documento US 6 984 221 B1 describe un dispositivo para proporcionar comunicación de fluidos con una víscera hueca en la superficie de la piel. Dicho dispositivo, que comprende un tubo integral en sus extremos con rebordes de soporte intravisceral (8) y cutáneo (6), se caracteriza porque el tubo está constituido por dos partes (2, 4) integradas con un reborde respectivo (6, 8), montado axialmente móvil para su desplazamiento relativo pero no reversible espontáneamente, la parte del tubo (4) integral con respecto al reborde intravisceral (8), comprende medios externos de bloqueo (10, 12, 26) que permiten al médico reformar dicha longitud en base al grosor acumulado en las paredes del paciente a través del cual pasa.

El documento US 2003 220 621 A1 describe un dispositivo de drenaje de ostomía de válvula que comprende un conducto primario que puede insertarse ya sea en una colonoscopia o una ileostomía. Una vez insertado, se infla un collarín o mango de globo sobre el aspecto interior del conducto lo que mantiene el conducto en su lugar en la ostomía. El conducto se fija sobre la superficie exterior del paciente por un anillo suave, maleable que actúa como un sello de almohadilla elástica y por un collarín de fijación que se monta sobre el extremo expuesto del conducto para intercalar el anillo contra el abdomen del paciente. Con el collarín montado de esta manera el extremo expuesto restante del conducto está adaptado para el sellado por el montaje liberable consiguiente de un miembro de sellado rígido tal como una tapa roscado u otros medios de cierre. Una válvula unidireccional montada en el conducto inhibe que los desechos tales como los contenidos del intestino o los excrementos salgan a través del conducto hasta que se retire la tapa y la válvula unidireccional se abre por un conducto secundario insertado en el conducto primario y empujado contra la válvula unidireccional para abrir la válvula.

El documento US 5 524 644 A describe un aparato ajustable de manera incremental y su método de uso para proteger una herida de la exposición a bacterias y otros contaminantes dañinos. Un par de anillos toroidales elásticos están conectados a los extremos opuestos de una funda plegable impermeable. Uno de los anillos toroidales está formado para acoplarse al borde interior de la herida con una porción de la funda sobre la herida capaz de enrollarse sobre el otro anillo para tirar de la porción restante de la funda contigua a los lados de la herida. Las superficies planas sobre el otro anillo proporcionan una superficie de agarre para girar el anillo sobre su eje anular.

El documento US 2004/049009 A1 describe un retractor de herida quirúrgica adaptado para dilatar una herida estirable hasta un diámetro deseado. El retractor incluye un primer anillo que tiene un diámetro mayor que el deseado para la herida y está adaptado para disponerse en el interior de la herida. Un segundo anillo tiene un diámetro mayor que el deseado para la herida y está adaptado para disponerse exterior a la herida. Una pluralidad de elementos de retracción se disponen en una relación generalmente cilíndrica entre sí, entre el primer anillo y el segundo anillo. Estos elementos se extienden a través de la herida para ejercer una fuerza de retracción radial sobre la herida la cual es dependiente de la distancia de separación entre el primer anillo y el segundo anillo. Los elementos de retracción, tanto dilatables como no dilatables, se contemplan con los medios de unión apropiados en los anillos para proporcionar variaciones en la fuerza de retracción. Con una funda de retracción adecuada, puede proporcionarse un tercer anillo para formar un retén circunferencial para variar la fuerza de retracción. Los anillos también pueden hacerse inflables o autoexpandibles para variar la fuerza de retracción. Un método asociado incluye la etapa de enrollar circunferencialmente el segundo anillo del tercer anillo para formar el retén circunferencial.

El documento WO 2008/157172 A1, el cual es de la técnica anterior de acuerdo con A54(3) EPC, describe un adaptador de estoma, el cual está especialmente adaptado para un estoma retraído o un estoma nivelado. El adaptador de estoma extiende efectivamente el paso de descarga desde el estoma, protege la piel periestomal, y forma un puente en la interfaz entre el estoma y un accesorio de ostomía. El adaptador de estoma contiene un paso de descarga sustancialmente despejado, al menos para el efluente que fluye en una dirección de descarga. El adaptador de estoma incluye un sello para el sellado contra la pared del intestino. El adaptador de estoma tiene diseños doblados, de expansión, flexibles y reforzados.

El documento GB1492946 describe un receptáculo sanitario personal para la recogida de descargas fecales de humanos enfermos que comprende un miembro C elastomérico tubular de extremo abierto, para su inserción en el ano humano, cada extremo del miembro termina en un anillo elástico 1, 3 y la parte central del miembro que se desecha por donde pretende pasar a través del esfínter anal 2, un anillo 3 se adapta para recibir y retener una bolsa extraíble A, para materia fecal, e incorpora una salida 4 para el aire o los gases de la bolsa. La bolsa es de material plástico y su extremo abierto se fija de manera desmontable al anillo 3 por una banda 3a. El anillo delantero 1 es aplastado en sección para adoptar una forma parcialmente cónica.

Resumen de la invención

La presente invención se dirige generalmente a un extensor de estoma como se define en la reivindicación independiente 1, que tiene un primer extremo para la inserción en el estoma para la desviación del efluente del estoma hacia el extensor de estoma antes que el efluente salga del estoma, un segundo extremo que permanece externo al estoma, para

proporcionar una salida de descarga para el efluente del estoma, y una porción de conducto elástico acoplado entre el primer y segundo extremo para comunicar el efluente del estoma a través del extensor del estoma, en donde al menos uno del primer y segundo extremo comprende un anillo toroidal caracterizado porque la longitud de la porción del conducto se ajusta de manera estable a la distancia entre la fascia y la piel, para permitir la adaptación del extensor de estoma al estoma de un individuo, y en donde el anillo toroidal y al menos una porción de la porción del conducto adyacente al anillo toroidal se configura para permitir al menos parcialmente el enrollado de la porción del conducto a lo largo de su eje para reducir la longitud y/o desenrollar parcialmente la porción enrollada de la porción del conducto a lo largo de su eje para aumentar su longitud.

Aspectos opcionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes e incluyen (i) un sello para el primer extremo, el sello incluye una pluralidad de dedos elásticos y bandas trenzadas elásticas que se extienden al menos entre las porciones de los dedos; (ii) un sello para el primer extremo, el sello comprende un material configurado para expandirse cuando entra en contacto con la humedad; (iii) una configuración doblada del primer extremo y, opcionalmente, una porción del miembro tubular o la porción del conducto, la configuración doblada se retiene por un pegamento o recubrimiento soluble en agua o dispersable en agua, tal como gelatina; (iv) un depósito de fluido inflable integrado en el extensor de estoma para inflar el sello en el primer extremo, evitando así que el usuario tenga que cargar con accesorios de inflado adicional; y/o (v) un collarín deslizable sobre el miembro tubular y retenido selectivamente por un dispositivo de acoplamiento selectivo. El dispositivo de acoplamiento selectivo puede operarse manualmente, o puede ser direccionalmente sensible.

Estas ideas pueden usarse independientemente, o cualquiera de dos o más de las ideas anteriores pueden usarse en combinación. La invención contempla explícitamente todas las posibles combinaciones y permutaciones.

Existen varias modalidades de la invención. Estas ilustran el aspecto anterior y otros aspectos de: un medio de sellado contra la pared intestinal; una capacidad para ajustar las variaciones de la distancia entre la piel y la fascia y proporcionar un rango elástico para acomodar el movimiento; la porción del conducto puede enrollarse desde el segundo extremo para permitir la adaptación de la longitud una vez que el primer extremo está insertado en el estoma; un medio de inserción y extracción del estoma; y una característica de "autoinflación" por medio de la contención interna de la presión del fluido para accionar y/o desplegar el dispositivo. Cada modalidad puede incorporar uno o más de estos aspectos.

Al menos una porción de la porción del conducto está configurada para permitir al menos uno seleccionado entre: el plegado al menos parcial de la porción del conducto a lo largo de su eje para reducir la longitud; y/o el desplegado al menos parcial de una porción plegada de la porción del conducto a lo largo de su eje para aumentar la longitud, preferentemente en donde la porción del conducto es plegable desde el segundo extremo para permitir la adaptación de la longitud una vez que el primer extremo está insertado en el estoma.

Otros aspectos de la presente invención, y características adicionales que pueden usarse en combinación con las anteriores, incluyen:

- (a) el primer extremo del extensor de estoma puede comprender un sello para el sellado contra la pared intestinal, preferentemente en donde el sello se selecciona de: un sello inflable, y/o un sello que comprende dedos elásticos, y/o un sello que comprende un material que se expande cuando entra en contacto con la humedad del efluente del estoma.
- (b) El sello puede comprender una porción de cámara inflable para el sellado contra la pared interna del estoma. La cámara inflable tiene forma toroidal y está sellada o continua con un canal central tubular recto, ahusado o con "forma de trompeta" fabricado con un material elástico delgado.
- (c) El sello puede comprender una primera porción de cámara inflable para el sellado contra la pared interna del estoma, y una segunda porción de cámara inflable para el sellado externo del estoma.
- (d) El sello puede posicionarse en la abertura de un miembro adhesivo. El sello puede incluir una porción de cámara inflable y un soporte. El soporte puede proporcionar una línea dorsal para la porción de cámara inflable. La porción de cámara inflable puede permitir que el soporte flote de alguna manera con respecto al miembro adhesivo.
- (e) El sello puede incluir una porción de cámara inflable que está localizada en la abertura de un miembro adhesivo, y está configurada para sellar externamente el estoma, sin bloquear sustancialmente el estoma. Un miembro tubular o paso puede extenderse opcionalmente a través de la porción de cámara inflable externa para descargar los desechos del cuerpo. El sello inflable puede permitir la descarga de los desechos del cuerpo sin retirar el sello inflable del estoma.
- (f) El sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del estoma puede fabricarse de un miembro toroidal no inflable, es decir, un anillo toroidal. Este miembro se une y/o se acopla a o tiene una forma integrada continuamente con un miembro elástico generalmente tubular que se extiende a través de la abertura del estoma creando un paso fuera del cuerpo.
- (g) El sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del estoma puede fabricarse, en el estado desplegado, de un miembro con forma de embudo no inflable que tiene protuberancias en forma de dedos, aproximadamente como los miembros de soporte de una sombrilla, pero en la dirección opuesta de despliegue. Estas protuberancias son continuas con un elemento anillado en su base que proporciona soporte para mantener una abertura central, en particular, si existe una fuerza radial para efectuar el cierre de los dedos. Este miembro con forma de embudo se fabrica de material elástico y/o flexible de manera que sea lo

suficientemente rígido para mantener la forma pero lo suficientemente flexible y suave para cerrar fácilmente los dedos para afectar un poco la forma cilíndrica. El borde de los dedos se curva hacia dentro con un radio para prevenir la concentración de fuerza en los extremos de los dedos cuando está en contacto con la pared intestinal. Sobre este miembro con forma de embudo se une/acopla o de cualquier otra manera se fabrica continuamente un revestimiento delgado altamente elástico, para crear una banda trenzada entre los dedos y un paso tubular central sellado desde el extremo del elemento anillado de soporte. El paso tubular central se extiende a través de la abertura del estoma y fuera del cuerpo. El paso tubular central puede tener una forma tubular recta, ahusada o forma de "trompeta". Otra modalidad puede extender el elemento anillado de soporte a través del estoma y fuera del cuerpo. Una herramienta de inserción con forma tubular puede usarse para acoplar los extremos curvos de los dedos en el estado cerrado. Una vez que el extremo distal del dispositivo está en su lugar dentro del estoma la herramienta se retira y la memoria de la forma del miembro con forma de embudo despliega el dispositivo. Puede ocurrir que el revestimiento altamente elástico sea un sobremoldeado donde los dedos, formados originalmente en un estado previamente cargado, se mantienen en tensión durante el proceso de sobremoldeado de manera que cuando el dispositivo completado se despliega el revestimiento altamente elástico mantiene una condición estirada para mantener el sello en la pared intestinal.

(h) El sello que comprende la porción de cámara inflada internamente puede fabricarse de una sola cámara o de cámaras de interconexión duales unidas y/o acopladas a, o fabricadas con una forma integrada, con un miembro central tubular, más firme o rígido. El extremo proximal de esta unidad o componente puede unirse a otro miembro tubular más elástico, o el propio miembro central continúa fuera del cuerpo, para proporcionar un paso a través del dispositivo. Cuando las modalidades tienen el otro miembro tubular más elástico, la forma puede ser tubular recta, ahusada o "similar a una trompeta". La unidad/componente que comprende la cámara simple o dual, y el miembro tubular central más firme, deben insertarse completamente detrás de la fascia e inflarse, mientras que el extremo proximal del miembro central o el miembro tubular con forma elástica más recta, ahusada o con forma de "trompeta" permanece externo al estoma. Esta configuración de la unidad puede permitir una inserción sencilla en la abertura del estoma sin la necesidad de un dispositivo de inserción.

(i) El miembro que comprende el sello externo al estoma puede fabricarse de un material elástico con forma toroidal más grueso o un anillo toroidal de modo que cuando el miembro interno se despliegue dentro del estoma el miembro externo pueda "enrollarse" manualmente por el usuario, usando el retén circunferencial de la forma toroidal y el restablecimiento elástico del miembro o paso tubular de interconexión, para acomodar la distancia variable entre la piel y la fascia. El miembro tubular de interconexión puede comprender el rango de características desde las delgadas y altamente elásticas hasta las que se fabrican de un material más rígido, y pueden tener una forma tubular ahusada o con forma de "trompeta".

(j) El miembro que comprende el sello externo al estoma puede no solo fabricarse de un material elástico más grueso con forma toroidal o un anillo toroidal para un ajuste de retención circunferencial manual de la distancia entre la piel y la fascia, sino que también puede contener una cámara presurizada, es decir, un anillo toroidal inflable. La cámara debe presurizarse con fluido durante la fabricación o en algún momento antes del uso, de manera que la presión contenida, cuando se libera, pueda utilizarse para transferir, por acción elástica, el componente fluido a través de los pasos de interconexión dentro de la cámara interna de modo que la cámara interna pueda desplegarse mientras está dentro del cuerpo, eliminando así la necesidad de que un componente secundario infle el dispositivo. Un orificio u otra restricción de fluido, o válvula pueden usarse en la entrada, salida o a lo largo de los pasos de interconexión para demorar el despliegue del dispositivo para permitir al usuario suficiente tiempo para la inserción del dispositivo. La cámara interna puede estar restringida, por ejemplo, plegada, enrollada y/o torcida, a forma delgada, larga para facilitar la inserción en el estoma antes del despliegue del dispositivo sin la necesidad de una herramienta de inserción. La gelatina u otro recubrimiento sobre la cámara interna restringida puede facilitar la inserción manteniendo la restricción hasta que la gelatina entra en contacto o esté dentro del interior húmedo del estoma. La adición de una tapa encima de la cámara interna también puede ayudar a mantener la cámara en una condición restringida antes del uso.

(k) Puede que el miembro externo al estoma no comprenda un sello externo sino que solamente descansa o se une y tiene "conductos" que permiten que el fluido escape en caso de que el sello interno hacia el intestino esté comprometido. La ventilación del efluente puede prevenir el bloqueo de la entrada del estoma en caso de que falle el sello. La ventilación del efluente también puede ser un indicador de que el dispositivo necesita reemplazo.

(l) El miembro externo al estoma, con las modalidades que tienen un miembro tubular central más firme, puede estar compuesto de un material más rígido, efectivamente un collarín, y puede poseer elementos a lo largo de la superficie de contacto con el miembro central de manera que el collarín pueda colocarse manualmente y deslizarse fácilmente hasta el miembro central pero encontrará más resistencia moviéndose hacia el miembro central. Esto puede lograrse mediante protuberancias que pueden inclinarse, doblarse con extremos afilados que se extienden radialmente hacia dentro y haciendo contacto con el miembro central de modo se facilite que el movimiento en una dirección (hacia abajo o distalmente) pero se refrene el movimiento opuesto (hacia arriba o proximal). El movimiento refrenado en la dirección proximal del collarín puede no ser completo sino moderado de modo que se evite el daño al tejido en caso de movimiento corporal inesperado o excesivo. Otra modalidad puede involucrar un elemento de bloqueo dentro del collarín considerando que una vez que el collarín está en su lugar sobre el miembro tubular central un segundo componente del collarín interactúa para apretar el miembro tubular central lo suficiente como para sostener al collarín en su posición sobre el miembro.

(m) El empaque exitoso de las modalidades del dispositivo que poseen la cámara externa presurizada o el anillo toroidal inflable (referencia 'i' anterior) puede obtenerse utilizando un contenedor presurizado con el mismo fluido y a la misma presión que el dispositivo en el estado no desplegado. Esto puede aliviar el problema de

despresurización del dispositivo con el paso del tiempo debido a la permeabilidad de los materiales del dispositivo. El contenedor del empaque puede fabricarse de películas de barrera o puede ser de polímero duro o aluminio (por ejemplo, como una lata de soda) u otro contenedor que mantenga la presión del fluido con el paso del tiempo hasta que se necesite el dispositivo contenido.

5 (n) El sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del estoma puede fabricarse de un miembro tubular rígido con un saliente semiesférico en el extremo distal. El extremo proximal del miembro tubular comprende un elemento generalmente con forma de reborde exterior al cuerpo para estar libre del estoma y unirse a una oblea o componente externo. A través del saliente existe una serie de huecos. Por el exterior del miembro tubular se posiciona un revestimiento de material de espuma expandible, el cual puede ser generalmente más grueso sobre el saliente en el extremo distal. Este material de espuma se expande significativamente en presencia de la humedad. Cuando se inserta el dispositivo la humedad y el efluente líquido en el estoma pasan a través de los huecos en el saliente y sobre la superficie de la espuma causando que la espuma se expanda y cree un sello contra la pared intestinal.

15 El segundo extremo del extensor de estoma puede comprender un miembro o porción que es más dura que una porción de la porción del conducto que se extiende hacia el segundo extremo, preferentemente en donde el segundo extremo comprende una fuente de fluido de inflación para el primer extremo. El extensor de estoma puede comprender además un adhesivo para retener el segundo extremo, de manera que una longitud ajustada de la porción del conducto se mantiene estable.

20 Como se usa en la presente, el término "inflable" significa una porción de cámara que está configurada para expandirse al inflar la cámara con presión de inflado positiva (por ejemplo, una presión de inflado de fluido mayor que la presión externa).

25 Las características y ventajas de la invención pueden incluir: proporcionar un sello de ostomía que sea cómodo y efectivo sin crear grandes concentraciones de presión internamente o externamente, y el cual puede producir un sello periestomal cómodo; la capacidad para ajustar la distancia variable entre la piel y la fascia y proporcionar un rango elástico para acomodar el movimiento; los medios de inserción y extracción del estoma; y la característica de "auto inflación" por medio de la contención interna de la presión fluidica para actuar y/o desplegar el dispositivo.

30 Aunque algunas características se han destacado anteriormente y en las reivindicaciones anexas, el Solicitante puede buscar protección en las reivindicaciones para cualquier característica y/o idea inventiva descrita y/o ilustrada en la presente descripción se haya hecho o no énfasis en ella.

35 Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de una primera modalidad de la invención en una condición "desenrollada" que tiene las características descritas en "e" y "h" anteriormente.

40 La Figura 2 es una vista en perspectiva esquemática de una segunda modalidad de la invención en una condición "desenrollada" que tiene las características descritas en "e" y "h" anteriormente.

La Figura 3 es una vista en sección transversal esquemática que muestra la primera modalidad de la invención en una condición "desenrollada".

45 La Figura 4 es una vista en perspectiva esquemática de la primera modalidad de la invención en un estado "desenrollado" que ilustra la cuerda de extracción del dispositivo.

50 La Figura 5 es una vista en sección transversal esquemática que muestra una tercera modalidad de la invención en una condición "desenrollada" y desplegada que tiene las características descritas en "f" y "h" anteriormente.

La Figura 6 es una vista en sección transversal esquemática que muestra una cuarta modalidad de la invención que tiene las características descritas en "m" anteriormente.

55 La Figura 7a es una vista en perspectiva esquemática que muestra una quinta modalidad de la invención en una condición "desenrollada" e inflada que tiene las características descritas en "g" y "h" anteriormente.

La Figura 7b es una vista en perspectiva esquemática complementaria de la Figura 7a que muestra una quinta modalidad de la invención en una condición "desenrollada" e inflada que tiene las características descritas en "g" y "h" anteriormente.

60 La Figura 8 es una vista en sección transversal esquemática que muestra la quinta modalidad de la invención en una condición "desenrollada" e inflada.

65 La Figura 9 es una vista en sección transversal esquemática de una sexta modalidad de la invención en una condición inflada que tiene las características descritas en "b" y "g" anteriormente.

- La Figura 10 es una vista en perspectiva esquemática que muestra una séptima modalidad de la invención en una condición inflada que tiene las características descritas en "g", "j" y "k" anteriormente.
- 5 La Figura 11 es una vista en perspectiva esquemática que muestra una octava modalidad de la invención en una condición inflada que tiene las características descritas en "g", "j" y "k" anteriormente.
- La Figura 12a es una vista en perspectiva esquemática que muestra una novena modalidad de la invención en una condición "desenrollada" e inflada que tiene las características descritas en "a" y "h" anteriormente.
- 10 La Figura 12b es una vista en perspectiva esquemática complementaria a la Figura 12 que muestra una novena modalidad de la invención en una condición "desenrollada" e inflada que tiene las características descritas en "a" y "h" anteriormente.
- La Figura 13 es una vista en sección transversal esquemática que muestra la novena modalidad de la invención en una condición "desenrollada" e inflada de la invención.
- 15 La Figura 14a es una vista en perspectiva esquemática que muestra una modalidad, que no forma parte de invención reivindicada, en una condición no desplegada que tiene las características descritas en "a" e "i" anteriormente (pero no puede ser enrollada).
- 20 La Figura 14b es una vista en perspectiva esquemática complementaria de la Figura 14a que muestra una modalidad, que no forma parte de la invención reivindicada, en una condición no desplegada que tiene las características descritas en "a" e "i" anteriormente (pero no puede ser enrollada).
- La Figura 15 es una vista en perspectiva esquemática que muestra la décima modalidad de la invención sin la tapa restrictiva.
- 25 La Figura 16 es una vista en perspectiva esquemática que muestra la décima modalidad de la invención que se inserta en el estoma a través de una oblea de ostomía de dos piezas.
- La Figura 17 es una vista en perspectiva esquemática que muestra la décima modalidad de la invención insertada en el estoma a través de una oblea de ostomía de dos piezas pero no desplegada aún.
- 30 La Figura 18 es una vista en sección transversal esquemática que muestra la décima modalidad de la invención insertada en el estoma a través de una oblea de ostomía de dos piezas pero no desplegada aún.
- 35 La Figura 19 es una vista en sección transversal esquemática que muestra la décima modalidad de la invención insertada en el estoma a través de una oblea de ostomía de dos piezas y desplegada.
- La Figura 20 es una vista frontal en perspectiva esquemática que muestra la décima modalidad de la invención insertada en el estoma a través de una oblea de ostomía de dos piezas y desplegada.
- 40 La Figura 21 es una vista esquemática en perspectiva que muestra una undécima modalidad de la invención en una condición "desenrollada" e inflada que tiene las características descritas en "a" e "i" anteriormente (puede ser enrollada).
- La Figura 22 es una vista en sección transversal esquemática que muestra la undécima modalidad de la invención en una condición "desenrollada" e inflada.
- 45 La Figura 23 es una vista en perspectiva esquemática que muestra un ejemplo de una herramienta de moldeado por inmersión para crear la undécima modalidad de la invención.
- 50 Descripción detallada de las modalidades preferidas
- Con referencia a las Figuras 1-4, estas representan la primera y segunda modalidades en las cuales un accesorio de ostomía 10 puede incluir un sello para el sellado alrededor del estoma. El sello puede comprender generalmente un anillo toroidal o porción similar 11 para la inserción en el estoma y el sellado contra la pared interna del lumen del estoma, y un segundo anillo toroidal o porción similar 12 para el sellado y/o refrenado contra el tejido externo (piel) o un componente adhesivo alrededor del estoma. Los dos anillos toroidales están unidos o son continuos con una porción de conducto o miembro tubular 13 para crear un canal central 14 para el paso del efluente del estoma. El anillo toroidal interno 11 se inserta en el estoma mediante una herramienta de inserción (no mostrada) y se coloca justo debajo de la pared abdominal (fascia). El anillo toroidal externo 12 se agarra entonces y se estira hacia fuera para sentar el anillo toroidal interno 11 contra la fascia. El segundo anillo toroidal externo 12 se "enrolla" o tuerce manualmente utilizando los dedos para enrollar el exceso de longitud del miembro tubular 13 para ajustarse a la distancia específica entre la fascia y la piel. La acción de enrollado ocurre en incrementos utilizando el retén circunferencial natural del anillo toroidal 12. Una vez que se ha alcanzado una longitud suficiente la resistencia del retén circunferencial actúa para mantener la posición de la longitud enrollada. Adicionalmente, el restablecimiento elástico del miembro tubular 13 proporciona un rango elástico para acomodar el movimiento corporal cuando se usa el accesorio de ostomía 10. La adición de adhesivo sobre la piel o el componente adhesivo donde el anillo toroidal 12 hace contacto con la piel puede ayudar a asegurar el accesorio de
- 55
- 60
- 65

ostomía 10. En la primera modalidad (Figura 1, 3 y 4), la forma del miembro tubular 13 se diseña para adaptar exactamente la reducción del diámetro resultante de la acumulación de material durante el ajuste de enrollado, resultando en una forma ligeramente ahusada del miembro tubular 13 y una reducción un poco grande del diámetro cerca del extremo distal. Esto permitirá la elasticidad del material y un gran rango de ajuste entre la fascia y la piel.

En la segunda modalidad (Figura 2), la forma del miembro tubular 13 tiene aún más forma de "trompeta". Este diseño reduce el agrupamiento del material del miembro tubular 13 en el estoma pero añadirá una fuerza radial al anillo toroidal externo 12 cuando se enrolla de modo que puede reducirse el rango de ajuste entre la fascia y la piel. Esto puede compensarse incrementando la rigidez externa del anillo toroidal 12 y/o disminuyendo el diámetro del anillo toroidal 12 y/o aumentando la elasticidad del material del miembro tubular 13. El refinamiento de la forma dependerá del rango aplicable de la distancia entre la piel y la fascia para un tamaño dado del accesorio de ostomía 10. Una vez que el accesorio de ostomía 10 está en su lugar, el efluente de estoma pasa a través del canal central 14 y sale del cuerpo. Si un sistema de bolsa de ostomía de dos piezas se usa junto con el accesorio de ostomía 10, la posibilidad de fuga de efluente debería reducirse significativamente.

Para efectuar una extracción sencilla del accesorio de ostomía 10 se adjunta una cuerda de extracción 15 de modo específico al anillo toroidal interno 11 (Figura 4). La cuerda de extracción 15, que comprende nylon, seda u otro material adecuado, se acciona a través de y se une al anillo toroidal 11 desde la parte frontal (lado distal) y sale por la parte posterior. La cuerda de extracción 15 se enrolla luego y pasa a través del canal central 14 en donde se adhiere de adecuadamente a la piel o a la oblea de ostomía sobre la abertura del canal central 14 por medio de una tira adhesiva adjunta 16. Cuando el usuario desea retirar el accesorio de ostomía 10 se tira suavemente de la cuerda de extracción 15. Esto tuerce el anillo toroidal interno 11 de un modo que contrae la forma del anillo toroidal y permite que el anillo toroidal 11 pase más fácilmente a través de la abertura del estoma y hacia fuera del cuerpo y se deseche.

En una tercera modalidad del accesorio de ostomía 10, con referencia a la Figura 5, un accesorio de ostomía 10 puede incluir un sello para el sellado alrededor de un estoma de manera que el sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del lumen del estoma consiste en un miembro con forma de embudo 18 que tiene protuberancias similares a dedos 17. Estas protuberancias 17 son continuas con un elemento anillado 19 en su base que proporciona soporte para mantener la abertura del canal central 14 a través del miembro con forma de embudo 18. Las dimensiones de las protuberancias 17 junto con las propiedades del material elástico y/o flexible del miembro con forma de embudo 18 son diseñadas para que el miembro 18 sea lo suficientemente rígido para mantener la forma, pero lo suficientemente flexible y suave para doblar las protuberancias 17 entre sí y lograr una forma cilíndrica para el miembro 18. Los extremos 20 de las protuberancias 17 se curvan hacia dentro con un radio para prevenir la concentración de fuerza en los extremos 20 cuando entran en contacto con la pared intestinal. Sobre la parte exterior del miembro con forma de embudo 18 se forma un revestimiento delgado, continuo, altamente elástico 21 para crear una banda trenzada plegable y estirable entre las protuberancias 17 y un canal central sellado 14 desde el extremo del elemento anillado 19. El revestimiento elástico 21 se acopla a o de cualquier otra manera se une al miembro con forma de embudo 18. Puede que el revestimiento elástico 21 sea un sobremoldeado, donde las protuberancias 17 se forman antes del sobremoldeado en un estado previamente cargado, de modo que durante el proceso de sobremoldeado las protuberancias 17 se mantienen en tensión de modo que cuando el accesorio de ostomía 10 completado se despliega en el lugar, la porción de la banda trenzada del revestimiento elástico 21 se mantiene en una condición estirada para mantener el sello con la pared intestinal. El revestimiento elástico 21 el cual forma el canal central 14 se extiende a través de la abertura del estoma y sale del cuerpo cuando el accesorio de ostomía 10 está en su lugar. La forma del revestimiento elástico 21, la cual forma el canal central 14, es similar a la porción proximal del miembro tubular 13 de la segunda modalidad anterior (Figura 2), en donde la forma del revestimiento elástico 21 tiene "forma de trompeta" y se une al anillo toroidal externo 12, para funcionar de manera similar a un ajuste para las diversas distancias entre la piel y la fascia.

En otra modalidad la forma del revestimiento elástico 21, el cual forma el canal central 14 también puede ser de una forma tubular ahusada unida a un anillo toroidal externo 12 como en la primera modalidad anterior (Figuras 1, 3 y 4).

Aun así otra modalidad puede tener el elemento anillado de soporte 19 extendido en una forma tubular recta a través del paso del estoma y hacia fuera del cuerpo.

Los medios para insertar el accesorio de ostomía 10 dentro del estoma pueden implicar el uso de una herramienta de inserción con forma tubular (no mostrada). La herramienta se coloca a través del canal central 14 desde el extremo proximal del accesorio de ostomía 10, pasa a través del elemento anillado 19, y el extremo de la herramienta se acopla a los extremos curvos de las protuberancias 17 cuando se doblan entre sí en forma cilíndrica. La herramienta puede mantenerse en su lugar con un adhesivo y/o elementos de unión en el extremo de la herramienta. Las protuberancias 17 pueden tener también características adhesivas y/o de acoplamiento. La herramienta también puede mantenerse en su lugar mediante un elemento que mantiene un ajuste con el elemento anillado 19 y/o con el extremo proximal de la herramienta y el accesorio de ostomía 10. La herramienta de inserción puede fijarse en su lugar durante la fabricación y empaque para facilitar la inserción en el usuario.

La tercera modalidad del accesorio de ostomía 10 se inserta en la abertura del estoma utilizando la herramienta de inserción y la herramienta entonces se libera y se extrae, permitiendo que la memoria de la forma del miembro con forma de embudo 18 despliegue el accesorio de ostomía 10 y cree un sello contra la pared intestinal. Al igual que con la primera

y segunda modalidades el anillo toroidal externo 12 se agarra luego y se "enrolla" o tuerce manualmente utilizando los dedos para enrollar el exceso de longitud del revestimiento elástico 21, el cual forma el canal central 14, para ajustarse a la distancia específica entre la piel y la fascia. El restablecimiento elástico del revestimiento elástico 21, el cual forma el canal central 14, también proporciona un rango elástico para acomodar el movimiento corporal cuando se usa el accesorio de ostomía 10. La adición de un adhesivo sobre la piel o un componente adhesivo donde el anillo toroidal 12 hace contacto, puede ayudar a fijar el accesorio de ostomía 10.

La memoria de la forma del miembro con forma de embudo 18 se mide de modo que la fuerza requerida para simplemente tirar del accesorio de ostomía 10 fuera del estoma sea tal que no provoque daños al tejido y sea cómodo para el usuario.

En una cuarta modalidad del accesorio de ostomía 10, con referencia a la Figura 6, un accesorio de ostomía 10 puede incluir un sello para el sellado alrededor del estoma de manera que el sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del lumen del estoma consiste en un material de espuma expandible 22. Este material de espuma 22 cubre el exterior de un soporte central más rígido 23 que tiene una forma generalmente tubular, pero que tiene un saliente semiesférico 24 en su extremo distal y un elemento con forma de reborde 25 en el extremo proximal. El material de espuma 22 puede tener grosores variables a lo largo de diferentes porciones del soporte central 23, por ejemplo, puede ser más grueso sobre el saliente semiesférico 24. El material de espuma 22 se expande significativamente en presencia de humedad. Sobre el exterior del material de espuma 22 puede haber un recubrimiento o revestimiento de una película de sellado elástica, muy delgada 27. El elemento con forma de reborde 25 se mantiene externo al cuerpo cuando el accesorio de ostomía 10 está en su lugar para estar libre del estoma, y puede unirse a la piel, a una oblea externa u otro componente. El elemento con forma de reborde 25 puede tener una forma generalmente plana, convexa, cóncava o una de sus combinaciones. A través del saliente semiesférico 24 están una serie de huecos 26 para permitir que la humedad pase a través del soporte central 23. Puede haber huecos adicionales 26 en otros puntos a lo largo del soporte central 23. El accesorio de ostomía 10 puede insertarse manualmente a través de la abertura de una oblea de ostomía dos partes y dentro del estoma y el elemento con forma de reborde 25 puede entonces unirse a la oblea. La humedad y el líquido efluente en el estoma pasan hacia el canal central 14 y a través de los huecos 26 en el soporte central 23 y hacia el material de espuma 22 provocando que el material de espuma 22 se expanda, estirando la película de sellado 27 y creando un sello contra la pared intestinal.

El accesorio de ostomía 10 se extrae manualmente cuando se despega el accesorio de ostomía 10 de la oblea de ostomía y cuando se tira de este hacia afuera del estoma y se desecha.

En una quinta modalidad del accesorio de ostomía 10, con referencia a las Figuras 7 y 8, un accesorio de ostomía 10 puede incluir un sello para el sellado alrededor del estoma de manera que el sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del lumen del estoma consiste en una porción de cámara inflada internamente 28 que puede fabricarse de cámaras de interconexión duales 29 unidas y/o pegadas a, o fabricadas de una forma integrada, con un miembro central tubular 30 más firme o rígido. La porción de cámara inflada 28 puede estar unida a otro miembro tubular más elástico 31 similar a la porción proximal del miembro tubular 13 de la segunda modalidad anterior (Figura 2), en donde la forma del miembro tubular elástico 31 tiene "forma de trompeta" y se une a un anillo toroidal externo 12, para que funcione de manera similar a un ajuste a las diversas distancias entre la piel y la fascia. En otra modalidad la forma del miembro tubular elástico 31, que también forma parte del canal central 14, también puede tener forma tubular ahusada unida a un anillo toroidal externo 12 como en la primera modalidad anterior (Figuras 1, 3 y 4).

La porción de cámara inflada 28 de la quinta modalidad del accesorio de ostomía 10 se inserta completamente detrás de la fascia. El extremo proximal del accesorio de ostomía 10, que incluye una porción del miembro tubular elástico 31 y un anillo toroidal adjunto 12, se mantiene externo al estoma. Las cámaras de interconexión duales 29 se inflan entonces mediante el tubo de inflado 32 que tienen una válvula de retención, y un dispositivo de inflado tal como una jeringuilla. Una vez inflado, como en las modalidades anteriores, el anillo toroidal externo 12 se agarra entonces y estira suavemente hacia fuera para sentar la más proximal de las cámaras de interconexión duales 29 contra la fascia. El anillo toroidal externo 12 se enrolla entonces manualmente para ajustarse a la distancia específica entre la fascia y la piel. La firmeza del anillo toroidal externo 12 actúa para mantener la posición de la longitud enrollada y el restablecimiento elástico del miembro tubular 31 proporciona un rango elástico para acomodar el movimiento corporal cuando se usa el accesorio de ostomía 10. También, como en las modalidades anteriores, la adición de un adhesivo sobre la piel o el componente adhesivo 33 en donde el anillo toroidal 12 hace contacto puede ayudar a fijar el accesorio de ostomía 10. Esta configuración de la unidad puede permitir una inserción sencilla en la abertura del estoma sin la necesidad de un dispositivo de inserción.

El accesorio de ostomía 10 se extrae cuando se desinflan las cámaras de interconexión 29 y cuando se tira del accesorio de ostomía 10 fuera del cuerpo y se desecha.

En una sexta modalidad del accesorio de ostomía 10, con referencia a la Figura 9, un accesorio de ostomía 10 puede incluir un sello para el sellado alrededor del estoma de manera que el sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del lumen del estoma consiste en una cámara interna inflada 34 y una porción externa para restringir contra el tejido externo que consiste en una cámara externa inflada 35 que puede estar interconectada mediante fluidos y unida y/o pegada a, o fabricada de una forma integrada, con un miembro central tubular más firme o rígido 36.

La cámara interna 34 y la porción del miembro central 36, hasta justo antes de la cámara externa 35, del accesorio de ostomía 10 se inserta dentro del estoma. Las cámaras interconectadas, 34, 35, se inflan luego utilizando un tubo de inflado 32 que tiene una válvula de retención, y un dispositivo de inflado.

5 El accesorio de ostomía 10 se extrae cuando se desinflan las cámaras interconectadas, 34, 35 y se tira del accesorio de ostomía 10 fuera del cuerpo y se desecha.

10 En una séptima modalidad del accesorio de ostomía 10, con referencia a la Figura 10, un accesorio de ostomía 10 puede incluir un sello para el sellado alrededor del estoma de manera que el sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del lumen del estoma consiste en una cámara inflada interna 34 unida y/o pegada a, o fabricada de una forma integrada, con un miembro central tubular más firme o rígido 36. El miembro central 36 continúa hacia fuera del cuerpo, para proporcionar un paso a través del accesorio de ostomía 10. El miembro externo al estoma puede estar comprendido por un material más rígido, de modo efectivo un collarín 37, y puede tener características a lo largo de la superficie de contacto con el miembro central 36 de manera que el collarín 37 pueda colocarse manualmente y deslizarse fácilmente hacia el miembro central 36 pero encontrará más resistencia moviéndose hacia el miembro central 36. Esto puede lograrse mediante protuberancias inclinadas, plegadas 38 con extremos afilados que se extienden radialmente hacia dentro y entran en contacto con el miembro central 36 de modo que se facilite el movimiento en una dirección (hacia abajo o distalmente) pero se refrene el movimiento opuesto (hacia arriba o proximal). Puede que el movimiento refrenado en la dirección proximal del collarín 37 no sea una parada rígida sino moderada de modo que se eviten daños al tejido en caso de movimiento corporal inesperado o excesivo. Otra modalidad puede involucrar un elemento de bloqueo (no mostrado) dentro del collarín 37 considerando que una vez que el collarín 37 está en su lugar sobre el miembro central 36 un segundo componente del collarín 37 interactúa para apretar el miembro central 36 lo suficiente como para mantener al collarín 37 en su posición sobre el miembro central 36. La forma del collarín 37 es tal que está libre del estoma, y puede unirse a la piel, a una oblea externa u otro componente. El collarín 37 puede tener forma generalmente plana, convexa, cóncava o una combinación de estas. Puede que el collarín 37 no comprenda un sello externo sino que solamente descansa o se une y tiene "conductos" que permiten que el fluido escape en caso de que el sello interno con el intestino esté comprometido. La ventilación del efluente puede prevenir el bloqueo de la entrada del estoma en caso de que el sello falle. La ventilación del efluente también puede ser un indicador de que el dispositivo necesita reemplazo.

30 La cámara interna 34 y la porción del miembro central 36 del accesorio de ostomía 10 se insertan en el estoma y totalmente detrás de la fascia y se inflan por medio del tubo de inflado 32 que tiene una válvula de retención, y un dispositivo de inflado. Se tira luego del miembro central 36 suavemente en la dirección proximal para sentar a la cámara interna 34 contra la fascia. El collarín 37 se ubica entonces sobre el miembro central 36 y se desliza hasta descansar contra la piel, una oblea externa u otro componente, entonces si se necesita se bloquea en su lugar. Al miembro central 36 puede recortársele el exceso de longitud para reducir el perfil del accesorio de ostomía 10.

35 El accesorio de ostomía 10 se retira cuando se desinfla la cámara interna 34 y se tira del accesorio de ostomía 10 fuera del cuerpo y se desecha.

40 La octava modalidad del accesorio de ostomía 10, con referencia a la Figura 11, tiene las mismas características y funciones que la séptima excepto que existen cámaras de interconexión duales 29 similares a la quinta modalidad.

45 En una novena modalidad del accesorio de ostomía 10, con referencia a las Figuras 12 y 13, un accesorio de ostomía 10 puede incluir un sello para el sellado alrededor de una estoma de manera que el sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del lumen del estoma consiste en una cámara inflable 39 con forma toroidal y sellada con o continua con un canal central ahusado o con "forma de trompeta" 40 fabricado de un material elástico delgado. El canal ahusado 40 puede unirse a otro miembro tubular elástico 31 similar a la porción proximal del miembro tubular 13 de la segunda modalidad anterior (Figura 2), en donde la forma del miembro tubular elástico 31 tiene "forma de trompeta" y está unido a un anillo toroidal externo 12, para que funcione de manera similar a un ajuste a las varias distancias entre la piel y la fascia. En otra modalidad la forma del miembro tubular elástico 31, que también forma parte del canal central 14, también puede tener forma tubular ahusada unida a un anillo toroidal externo 12 como en la primera modalidad anterior (Figuras 1, 3 y 4). El extremo distal del accesorio de ostomía 10, que incluye la cámara inflable 39, el extremo distal del tubo de inflado 32 y el canal ahusado 40 con una porción del miembro tubular elástico 31 pueden restringirse, por ejemplo, doblarse, enrollarse y/o torcerse, en una forma delgada, larga para facilitar la inserción en el estoma sin la necesidad de una herramienta de inserción. La gelatina u otros recubrimientos sobre los miembros de restricción pueden facilitar la inserción al mantener la restricción hasta que la gelatina entre en contacto o esté rodeada de la humedad interior del estoma. La adición de una tapa encima de la cámara interna también puede ayudar a mantener la cámara en una condición restringida antes del uso.

60 El extremo distal restringido de la novena modalidad del accesorio de ostomía 10 se inserta completamente dentro del estoma, para que el extremo esté detrás de la fascia. El extremo proximal del accesorio de ostomía 10 el cual incluye una porción del miembro tubular elástico 31 y el anillo toroidal adjunto 12 se mantienen externos al estoma. Una vez que el recubrimiento de restricción se ha disuelto, se infla entonces la cámara inflable 39 por medio de un tubo de inflado 32 que tiene una válvula de retención, y un dispositivo de inflado tal como una jeringuilla. Una vez inflado, como en las modalidades anteriores, el anillo toroidal externo 12 se agarra y se tira de este suavemente hacia afuera (proximalmente)

para sentar a la cámara inflable 39 contra la fascia. El anillo toroidal externo 12 se enrolla entonces manualmente para ajustarse a la distancia específica entre la fascia y la piel. La firmeza del anillo toroidal externo 12 actúa para mantener la posición de la longitud enrollada, y el restablecimiento elástico del miembro tubular 31 y el canal ahusado 40 proporciona un rango elástico para adaptar el movimiento corporal cuando se usa el accesorio de ostomía 10. También, como en las modalidades anteriores, la adición de un adhesivo sobre la piel o el componente adhesivo donde el anillo toroidal 12 hace contacto puede ayudar a fijar el accesorio de ostomía 10.

El accesorio de ostomía 10 se retira al desinflar la cámara inflable 39 y al tirar del accesorio de ostomía 10 fuera del cuerpo y se desecha.

En una décima modalidad del accesorio de ostomía 10, con referencia a las Figuras 14, 15, 16, 17, 18, 19, y 20, un accesorio de ostomía 10 puede incluir un sello para el sellado alrededor del estoma 41 de manera que el sello que comprende la porción interna para el sellado contra la pared interna del lumen del estoma consiste en una cámara inflable interna 39 con forma toroidal y sellada con o continua con un canal central ahusado o con "forma de trompeta" 40 fabricado de un material elástico delgado. El canal ahusado 40 también puede ser continuo con otra cámara inflable externa 42 que tenga un material elástico más grueso y/o más fuerte (menos suave). Existen pasos de interconexión de fluidos 43 entre la cámara interna 39 y la cámara externa 42. En la entrada, salida o a lo largo de los pasos de fluido 43 puede haber orificios u otras restricciones de flujo, o válvulas para demorar y/o controlar el inicio de la transferencia de fluido desde la cámara externa 42 hacia la cámara interna 39. La cámara externa 42 debe presurizarse con fluido durante la fabricación o en algún momento previo al uso, de modo que la presión contenida, cuando se libere, pueda utilizarse para transferir, por acción elástica, el componente fluido desde la cámara externa 42 a través de los pasos de fluido 43 dentro de la cámara interna 39 de modo que la cámara interna 39 pueda desplegarse dentro del cuerpo sin la necesidad de un componente secundario para inflar el accesorio de ostomía 10. La cámara interna 39 y el canal ahusado 40 pueden restringirse, por ejemplo, doblarse, enrollarse y/o torcerse, en una forma delgada, larga para facilitar la inserción dentro del estoma 41 sin la necesidad de una herramienta de inserción. La gelatina u otros recubrimientos 50 sobre los miembros de restricción pueden facilitar la inserción al mantener la restricción hasta que la gelatina entre en contacto con o esté rodeada por la humedad interior del estoma 41. La adición de una tapa 46 sobre la cámara interna 39 y los miembros restringidos puede también ayudar a mantener a la cámara interna 39 en un estado restringido antes del uso. La restricción de la cámara interna 39 puede también prevenir la transferencia prematura del fluido desde la cámara externa presurizada 42. Unido a la cámara externa 42 existe un miembro de recubrimiento de unión 44. La función del miembro de recubrimiento 44 es proporcionar los medios para una manipulación, unión/extracción y desinflado sencillo del accesorio de ostomía 10 y se fabrica de un material polimérico relativamente rígido. Sobre la parte inferior del miembro de recubrimiento 44 a lo largo del reborde externo existe un área con forma de anillo 48 que una vez que el accesorio de ostomía 10 se despliegue hará contacto con la superficie alrededor del estoma 41 sobre una oblea de ostomía de dos partes 47. El área con forma de anillo 48 tiene conductos huecos alternos 51 u orificios separados alrededor del perímetro para permitir al efuente y/o al gas escapar desde aproximadamente la parte trasera del sello interno en caso de fallo del sello. Esta área con forma de anillo 48 puede estar recubierta con un adhesivo entre los conductos 51 y/o la oblea de ostomía 47 puede tener un adhesivo para unir el accesorio de ostomía 10. Adicionalmente, dentro del miembro de recubrimiento 44 existe una lengüeta de desinflado que puede arrancarse 45 utilizada para desinflar el accesorio de ostomía 10. La lengüeta de desinflado 45 es una característica que puede arrancarse del miembro de recubrimiento 44 en el que la unión o acoplamiento del material de la cámara externa 42 al miembro de unión 44 se solapa con la perforación de la lengüeta de desinflado 45 de manera que cuando la lengüeta de desinflado 45 se rompe, el sello de la cámara externa 42 está comprometido, desinflando el accesorio de ostomía 10. El empaque exitoso del accesorio de ostomía 10 puede lograrse utilizando un contenedor presurizado con el mismo fluido y a la misma presión que la cámara externa 42 en el estado no desplegado. Esto puede aliviar el problema de despresurización con el tiempo del accesorio de ostomía 10 debido a la permeabilidad de los materiales del accesorio de ostomía 10. El contenedor del empaque puede construirse de películas de barrera o puede ser un polímero duro o un aluminio (por ejemplo, como una lata de soda) o cualquier otro contenedor que mantenga la presión del fluido con el paso del tiempo hasta que se necesite el accesorio de ostomía 10 contenido.

La décima modalidad del accesorio de ostomía 10 se extrae de su contenedor, la tapa 46 se extrae (Figura 15), y el accesorio de ostomía 10 se inserta totalmente en el estoma 41 (Figuras 16, 17 y 18), de modo que el extremo de la porción restringida está detrás de la fascia 49. El recubrimiento de restricción 50 se disuelve y se inicia la transferencia de fluido desde la cámara externa 42 hacia la cámara interna 39. Aplicando una presión manual hacia abajo al miembro de recubrimiento 44 puede también iniciarse y/o acelerarse la transferencia de fluido. La cámara interna 39 se infla entonces, y la cámara externa 42 se desinfla lo que permite al área con forma de anillo 48 entrar en contacto con la superficie de la oblea de ostomía 47 y unir el accesorio de ostomía 10. El efuente del estoma está entonces libre para fluir a través del accesorio de ostomía 10 y hacia afuera dentro de la bolsa sin entrar en contacto con el tejido.

El accesorio de ostomía 10 se extrae tirando de la pestaña de desinflado 45 hacia afuera, desinflando el accesorio de ostomía 10, luego tirando del accesorio de ostomía 10 lejos de la oblea de ostomía 47 y fuera del cuerpo y se desecha.

La undécima modalidad del accesorio de ostomía 10, con referencia a las Figuras 21 y 22, tiene las mismas características y funcionalidades que la décima excepto que no posee un miembro de recubrimiento adjunto 44 pero al contrario depende de la cámara inflable externa 42 para proporcionarle los medios para un manejo, unión/extracción y desinflado sencillos del accesorio de ostomía 10. Como con la décima modalidad existen pasos de interconexión de fluido 43 entre la cámara

interna 39 y la cámara externa 42 que contienen un orificio 52 u otra restricción de fluido, o válvula para demorar y/o controlar el inicio de la transferencia de fluido desde la cámara externa 42 hacia la cámara interna 39. Como con la décima modalidad, la cámara externa 42 debe ser presurizada con fluido durante la fabricación o en algún momento previo al uso. El fluido presurizado contenido, cuando se libera, puede transferir, mediante acción elástica, el fluido desde la cámara externa 42 a través del orificio(s) 52 y los pasos de fluido 43 hacia la cámara interna 39 de modo que la cámara interna 39 puede desplegarse dentro del cuerpo sin la necesidad de un dispositivo de inflado separado. La cámara interna 39 y el canal ahusado 40 también pueden estar restringidos y mantenidos mediante un recubrimiento 50, como en la décima modalidad, dentro de una forma delgada, larga para facilitar la inserción dentro del estoma⁴¹. Pudiera colocarse una tapa sobre la cámara interna 39 y los miembros restringidos. Adicionalmente, una vez que el accesorio de ostomía 10 está en su lugar y la cámara externa 42 ha transferido el fluido hacia la cámara interna 39 para desplegar el accesorio de ostomía 10, puede entonces usarse la cámara externa desinflada 42, siendo ahora similar al anillo toroidal externo 12 en la novena modalidad (Figuras 12 y 13), para funcionar como un ajuste a las diversas distancias entre la piel y la fascia por medio de un enrollado circunferencial del canal ahusado 40. El empaque exitoso del accesorio de ostomía 10 puede lograrse similar a la décima modalidad, utilizando un contenedor presurizado con el mismo fluido y a la misma presión que la cámara externa 42 en el estado no desplegado.

El accesorio de ostomía 10 puede estar fabricado en parte por medio del proceso de moldeado por inmersión. La Figura 23 demuestra un ejemplo de una posible herramienta de mandril de moldeado por inmersión. Primero la herramienta puede sumergirse en un componente de material apropiado hasta la línea A-A y dejarse curar para formar una película delgada, suave y altamente elástica para la formación de la cámara interna 39 y el canal ahusado 40. Esto define la primera área de inmersión 53. Luego la herramienta puede sumergirse en un componente de material apropiado hasta la línea B-B y dejarse curar para formar una película gruesa, fuerte, elástica para la formación de la cámara externa 42. Esto define la segunda área de inmersión 54. La segunda área de inmersión 54 puede requerir inmersiones posteriores para alcanzar el grosor deseado. Luego del curado de los materiales de moldeo por inmersión se necesitarán pasos adicionales de ensamble para completar el accesorio de ostomía 10.

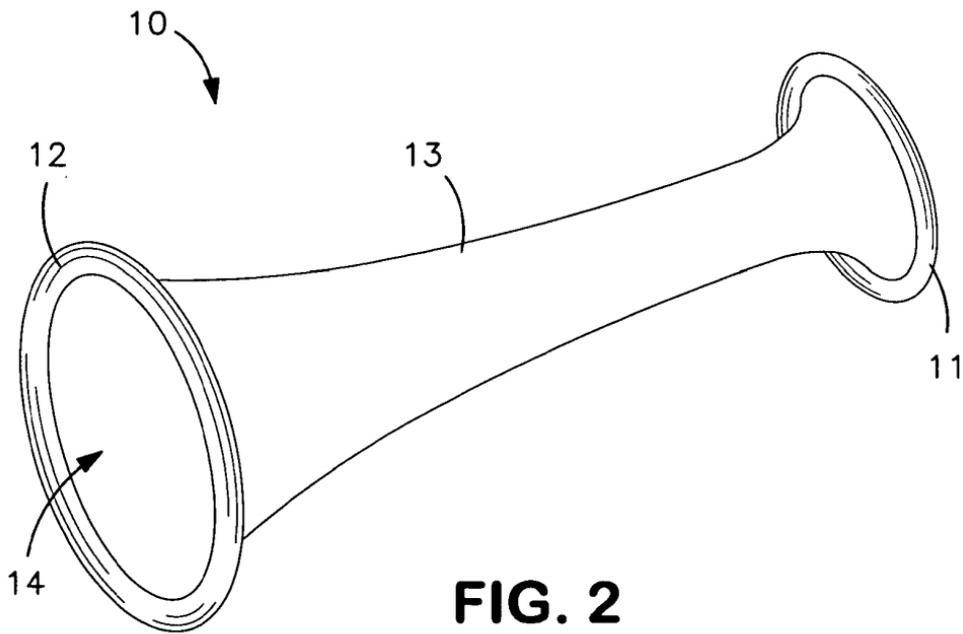
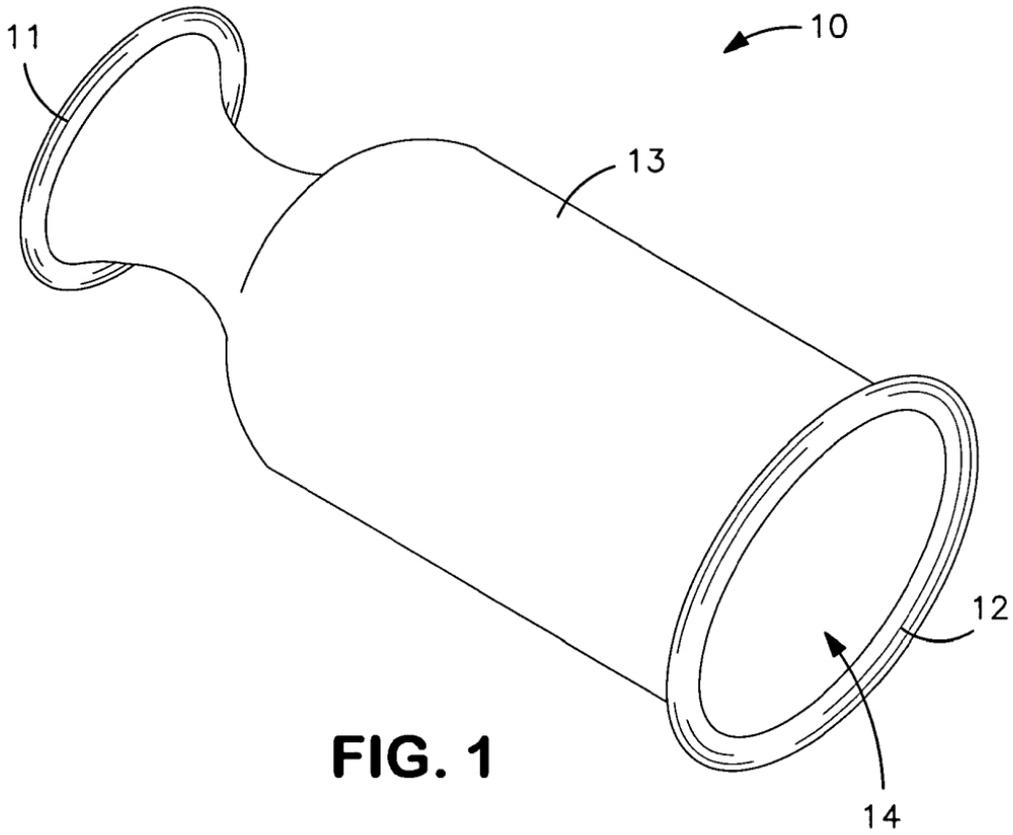
La undécima modalidad del accesorio de ostomía 10, muy similar a la décima, se extrae de su contenedor, la tapa sobre los miembros restringidos se extrae, y el accesorio de ostomía 10 se inserta completamente en el estoma 41, de modo que el extremo de la porción restringida está detrás de la fascia 49. El recubrimiento de restricción se disuelve y se inicia la transferencia de fluido desde la cámara externa 42 hacia la cámara interna 39. La cámara interna 39 se infla entonces, y la cámara externa 42 se desinfla lo que permite que la cámara externa desinflada 42 se use como el anillo toroidal externo 12 como en las modalidades anteriores. La cámara externa 42 se agarra y tira suavemente hacia afuera (proximalmente) para sentar a la cámara inflable 39 contra la fascia 49. La cámara externa 42 se enrolla entonces manualmente para ajustarse a la distancia específica entre la fascia y la piel. La firmeza de la cámara externa desinflada 42 actúa para mantener la posición de la longitud enrollada, y el restablecimiento elástico del canal ahusado 40 proporciona un rango elástico para acomodar el movimiento corporal cuando se usa el accesorio de ostomía 10. El adhesivo sobre la superficie de la oblea de ostomía 47 que entra en contacto con la parte inferior de la cámara externa 42 ayuda a unir el accesorio de ostomía 10. El efluente del estoma está entonces libre para fluir a través del accesorio de ostomía 10 y fuera hacia la bolsa sin entrar en contacto con otro tejido.

El accesorio de ostomía 10 se extrae tirando de la extracción de desinflado 51, desinflando el accesorio de ostomía 10, tirando entonces del accesorio de ostomía 10 lejos de la oblea de ostomía 47 y fuera del cuerpo y se desecha.

Se apreciará que la descripción anterior contiene formas preferidas de la invención, y que muchas modificaciones, mejoras y equivalentes están dentro del alcance de la invención reivindicada.

Reivindicaciones

- 5 1. Un extensor de estoma (10) que comprende:
un primer extremo (11) para la inserción dentro del estoma para la desviación del efluente estomal hacia el extensor de estoma antes que el efluente salga del estoma;
un segundo extremo (12) que permanece externo al estoma, para proporcionar una salida de descarga para el efluente del estoma; y
10 una porción de conducto elástica (13, 21, 31, 40) acoplada entre el primer (11) y el segundo extremos (12) para comunicar el efluente del estoma a través del extensor de estoma, en donde al menos uno del primer y segundo extremo (11, 12) comprende un anillo toroidal,
caracterizado porque la porción del conducto se configura de manera que la longitud de la porción del conducto pueda ajustarse de manera estable a la distancia entre la fascia y la piel, para permitir la adaptación del extensor de estoma al estoma de un individuo, y porque el anillo toroidal y al menos una porción de la porción del conducto
15 adyacente a el anillo toroidal se configuran para permitir al menos un enrollado parcial de la porción del conducto a lo largo de su eje para reducir la longitud y/o al menos desenrollar parcialmente la porción enrollada de la porción del conducto a lo largo de su eje para aumentar su longitud.
- 20 2. El extensor de estoma (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción del conducto puede enrollarse desde el segundo extremo (12) para permitir la adaptación de la longitud una vez que el primer extremo (11) se inserte en el estoma.
- 25 3. El extensor de estoma (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer extremo (11) comprende un sello (17, 18) para el sellado contra la pared intestinal, preferentemente en donde el sello se selecciona de: un sello inflable, y/o un sello (18) que comprende dedos elásticos (17), y/o un sello que comprende un material que se expande cuando entra en contacto con la humedad del efluente del estoma.
- 30 4. El extensor de estoma (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el segundo extremo (12) comprende un miembro o una porción que es más dura que una porción de la porción del conducto que se extiende hasta el segundo extremo (12), preferentemente en donde el segundo extremo (12) comprende una fuente de fluido de inflado para el primer extremo (11).
5. El extensor de estoma (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un adhesivo para retener el segundo extremo (12), de manera que se mantiene estable una longitud ajustada de la porción de conducto.



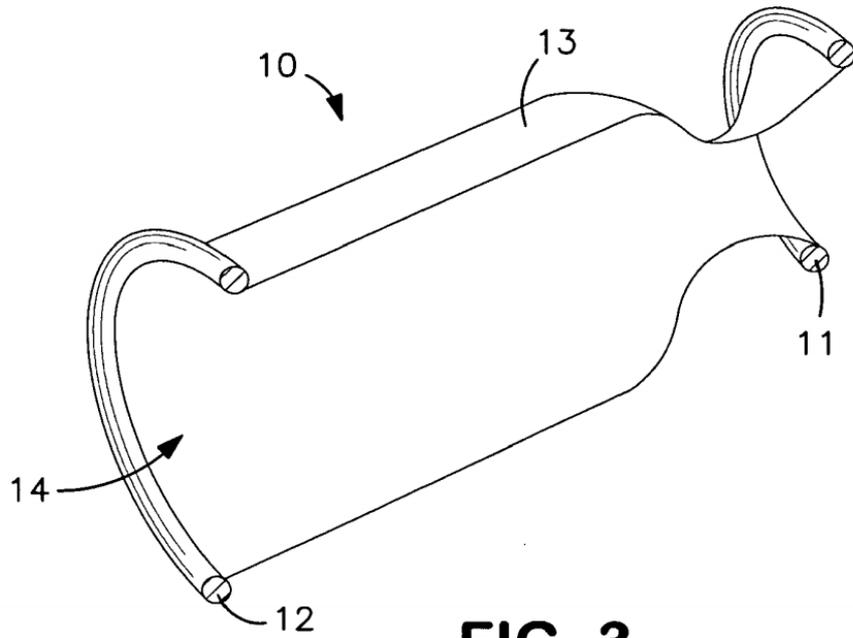


FIG. 3

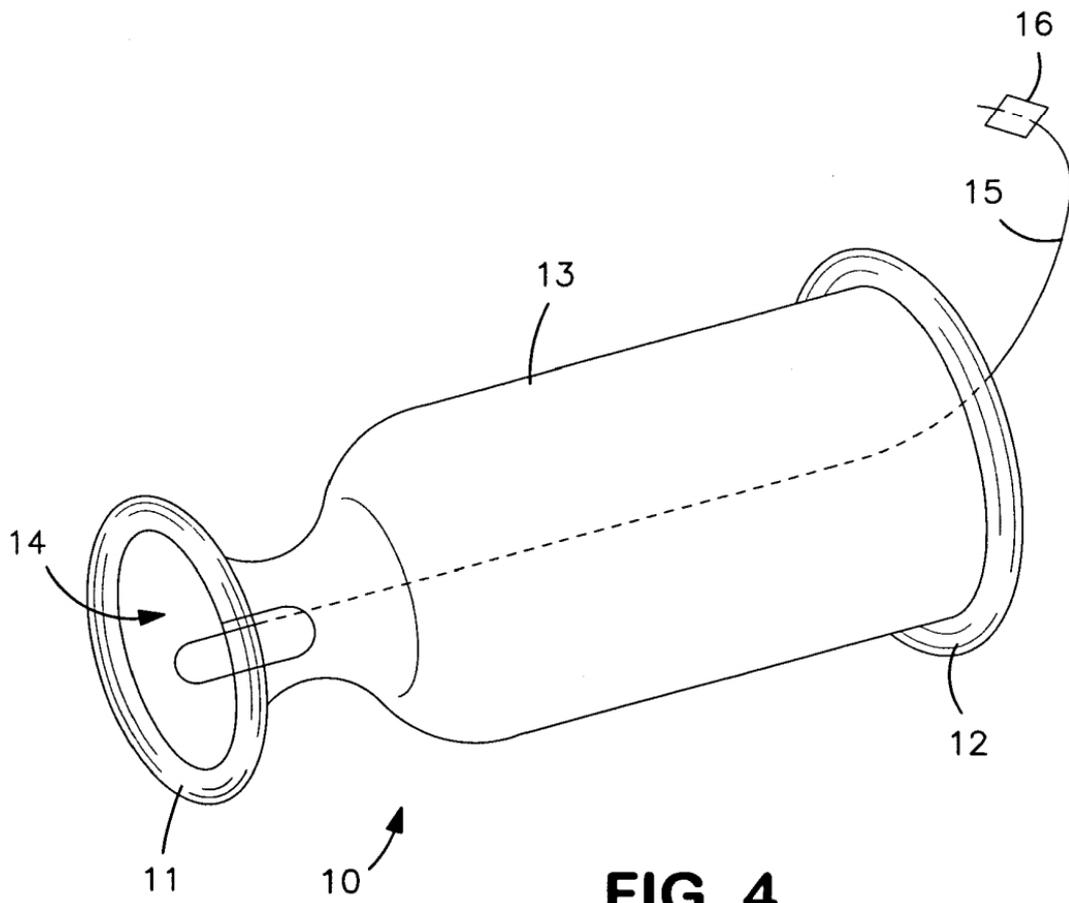


FIG. 4

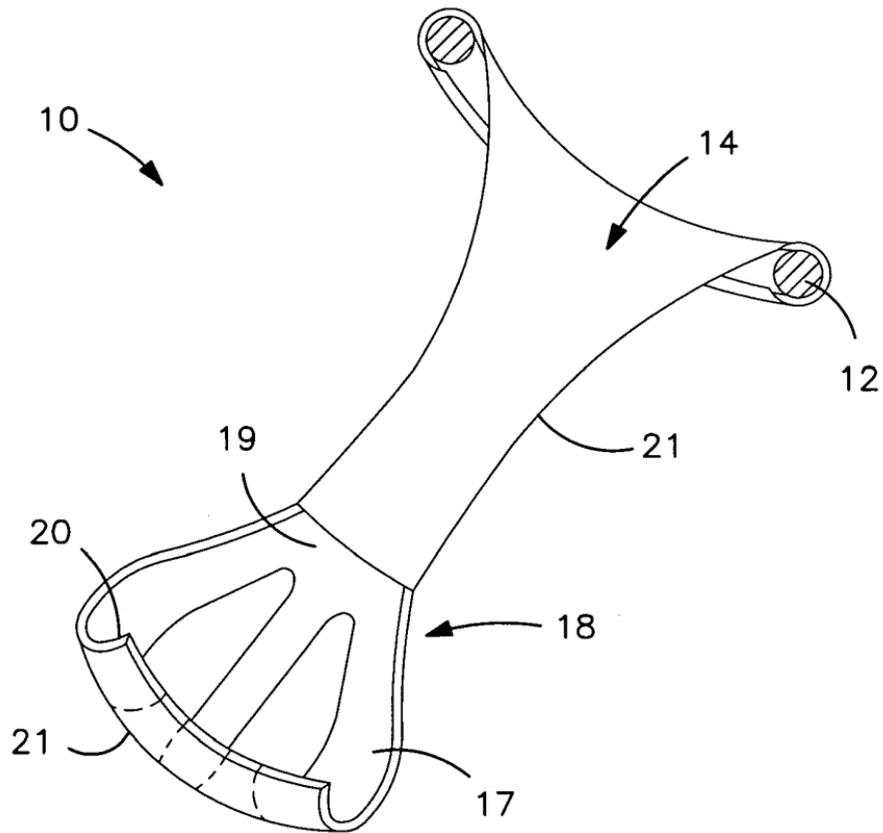


FIG. 5

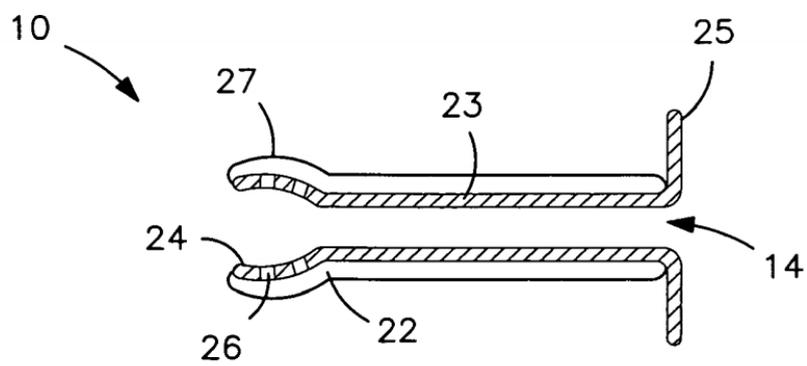


FIG. 6

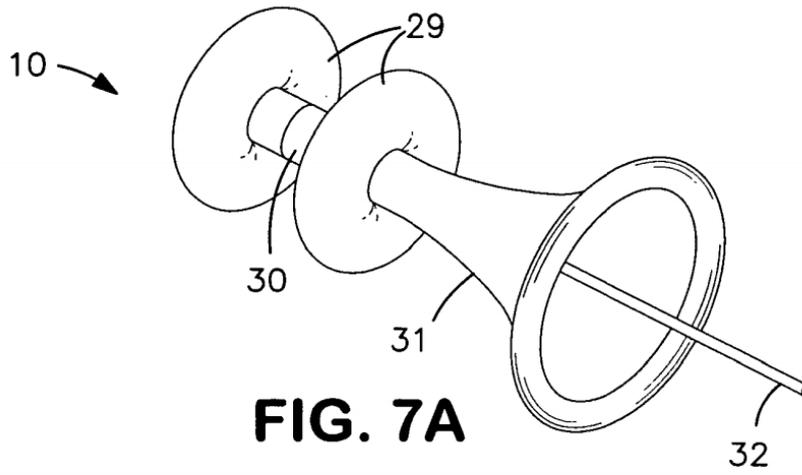


FIG. 7A

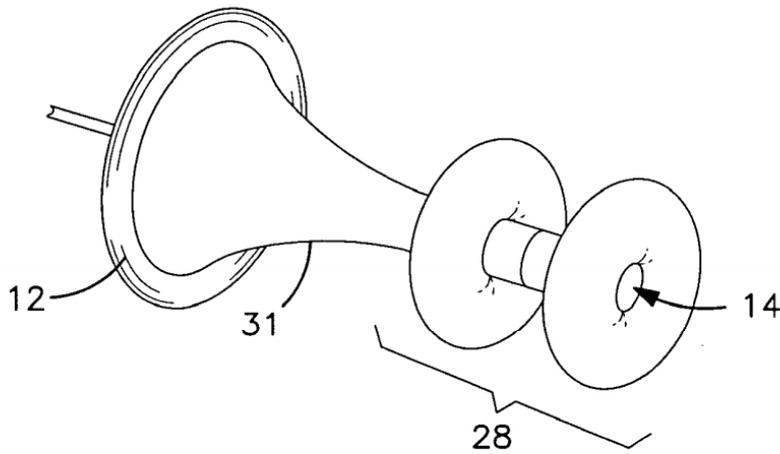


FIG. 7B

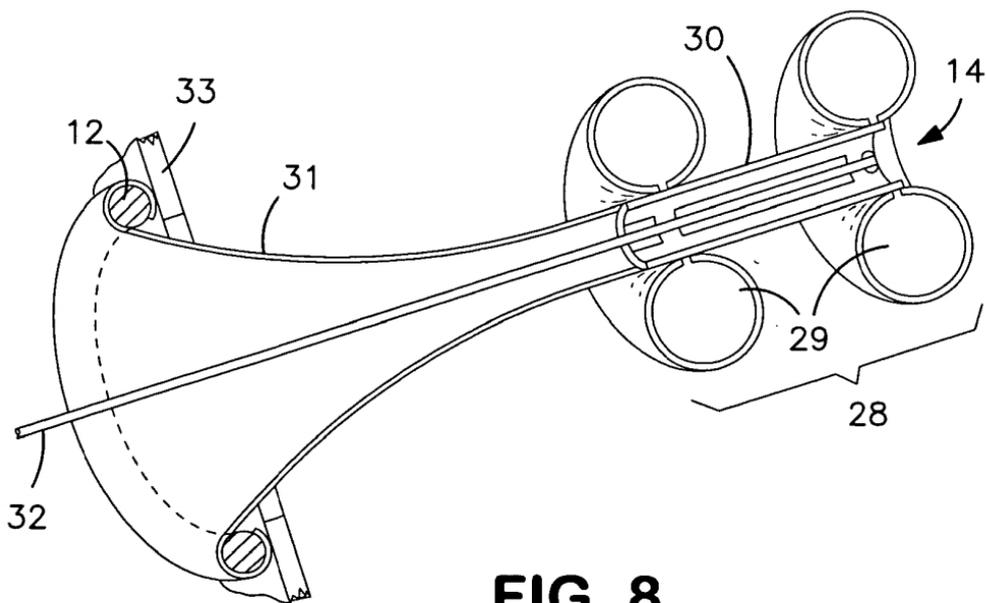
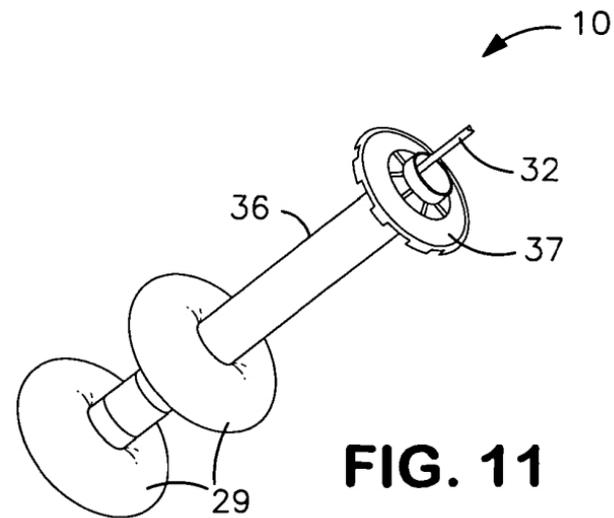
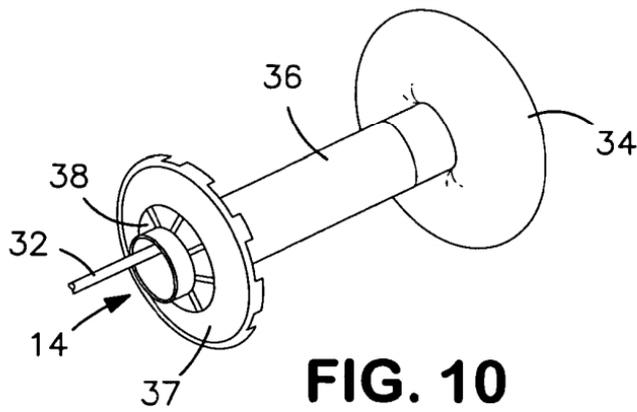
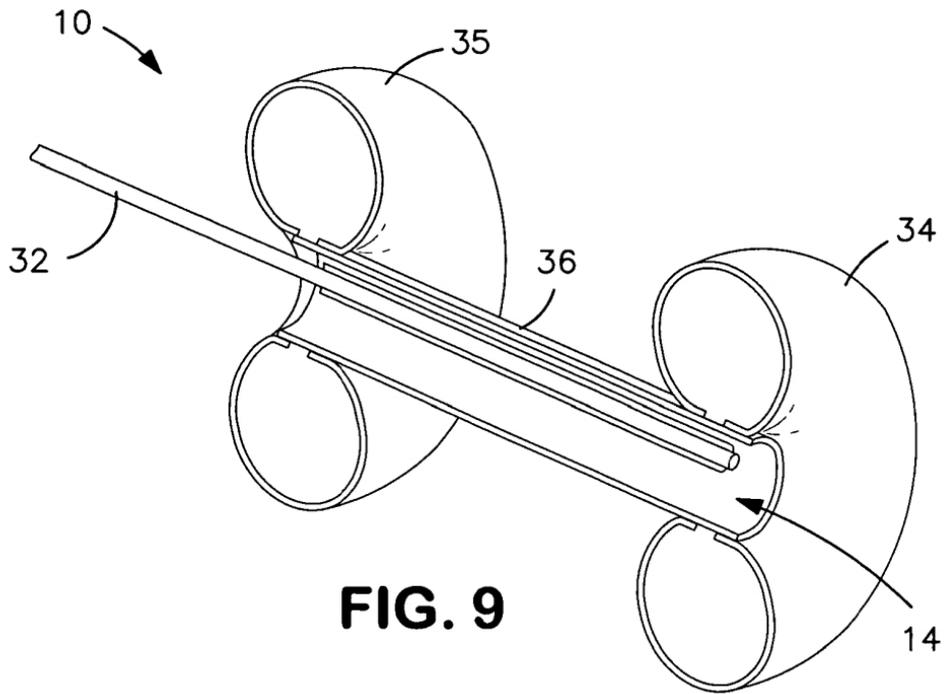


FIG. 8



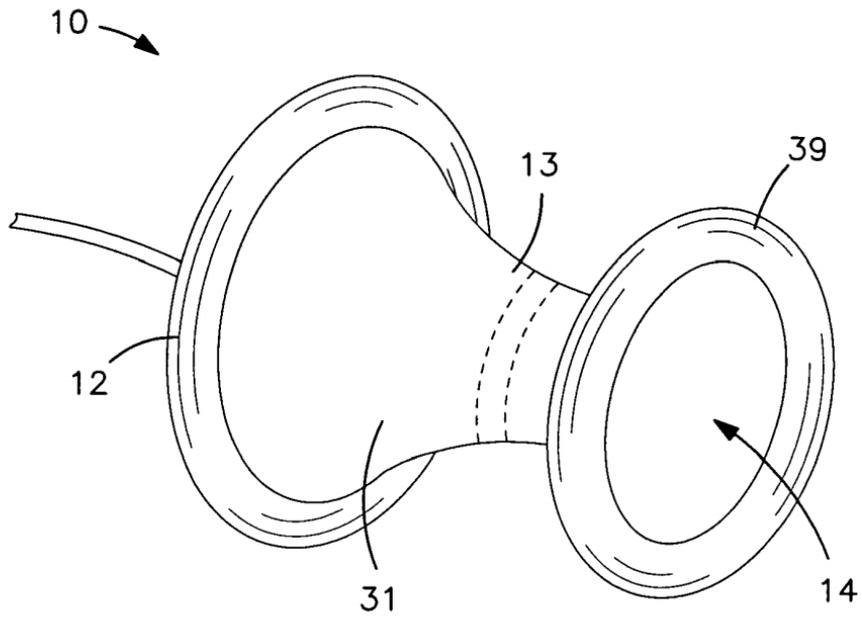


FIG. 12A

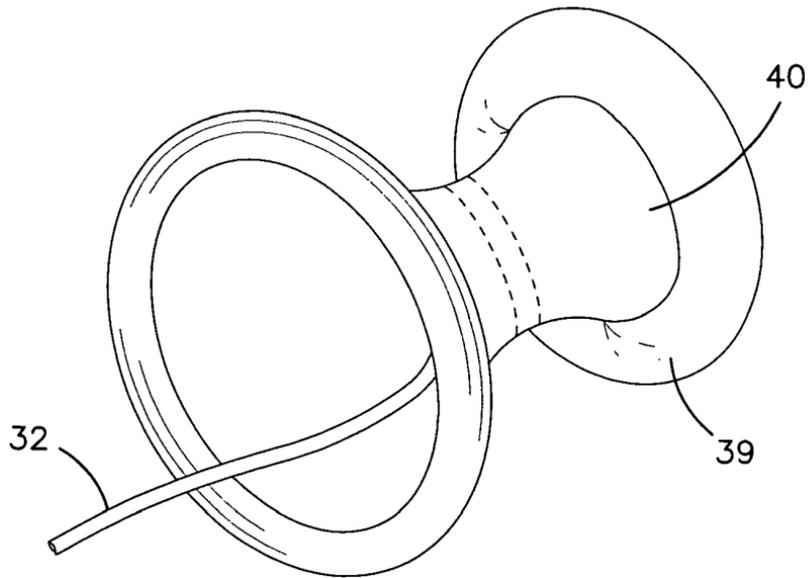
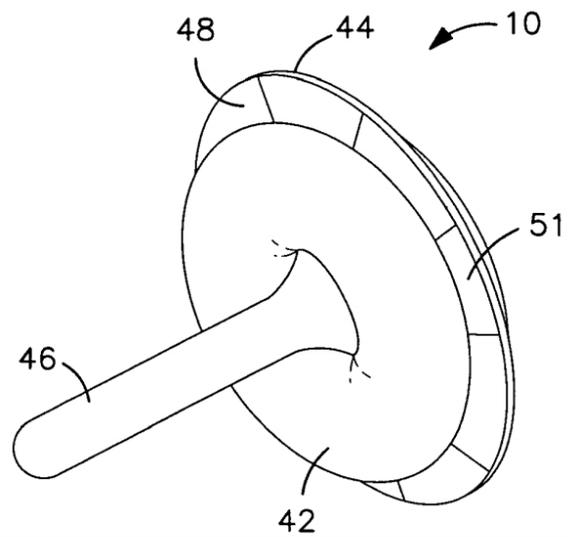
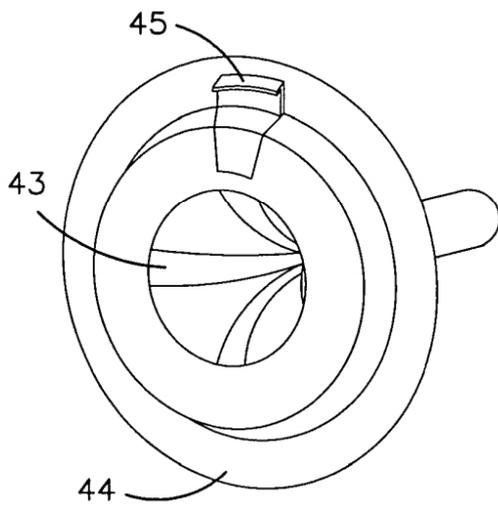
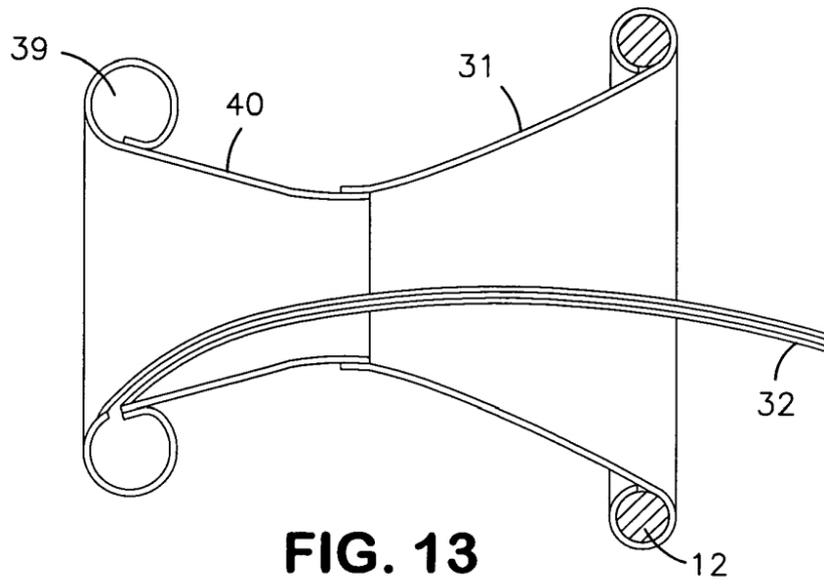
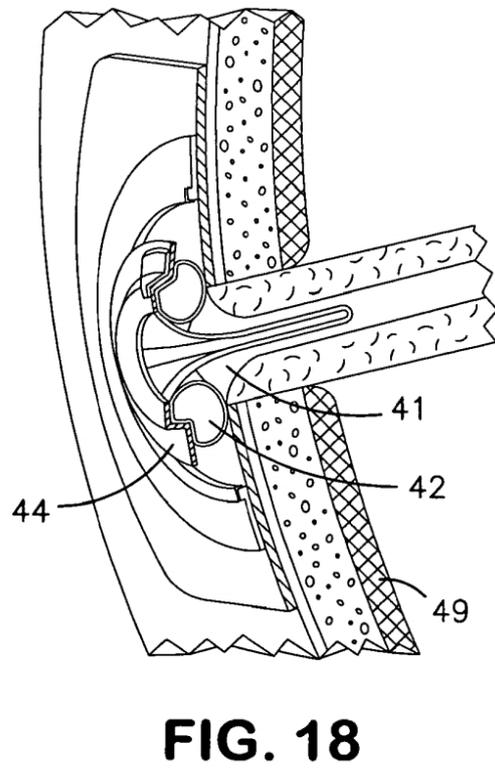
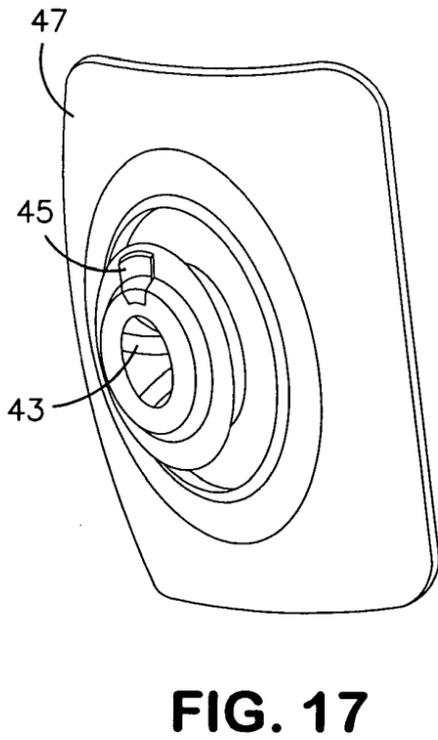
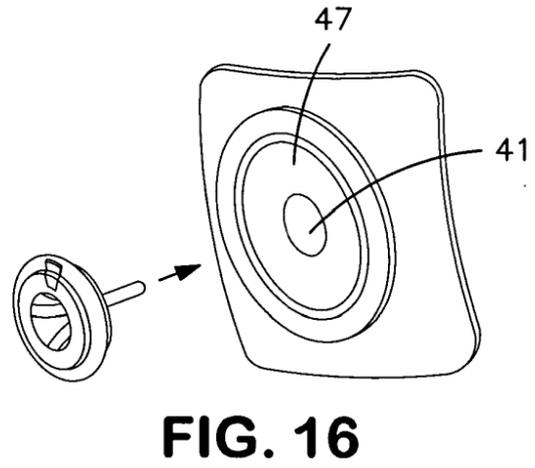
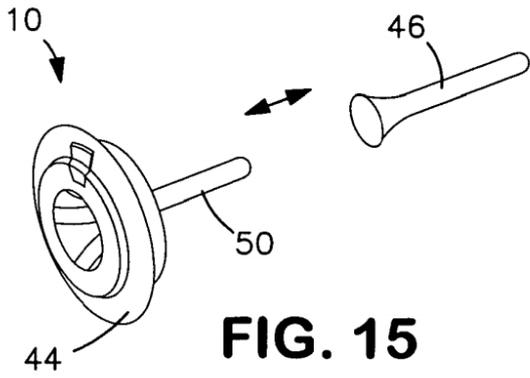


FIG. 12B





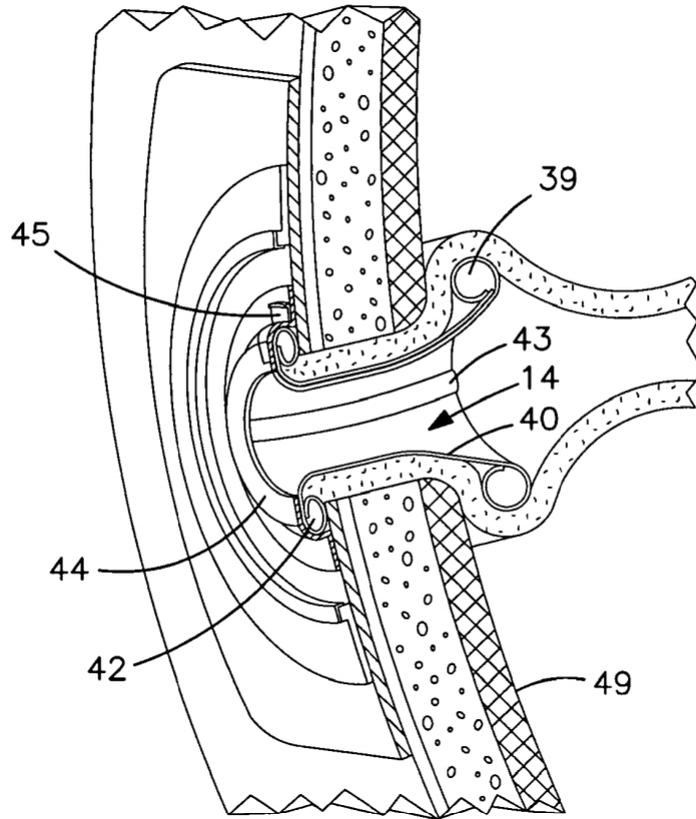


FIG. 19

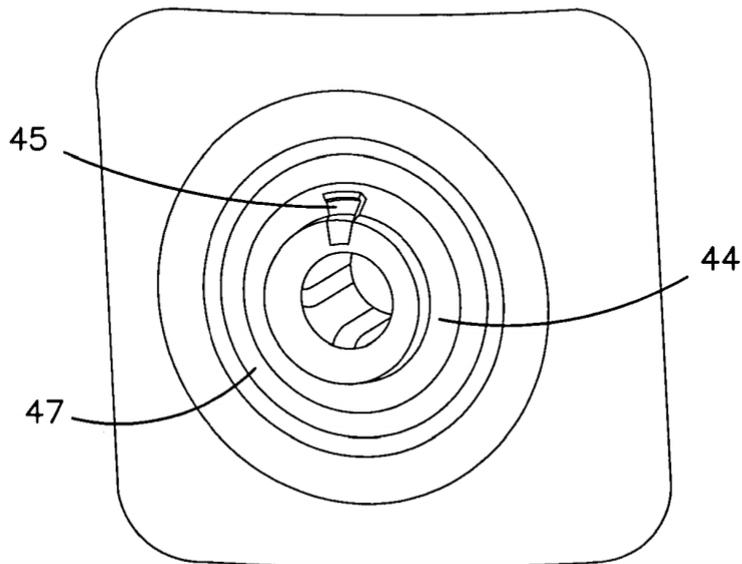


FIG. 20

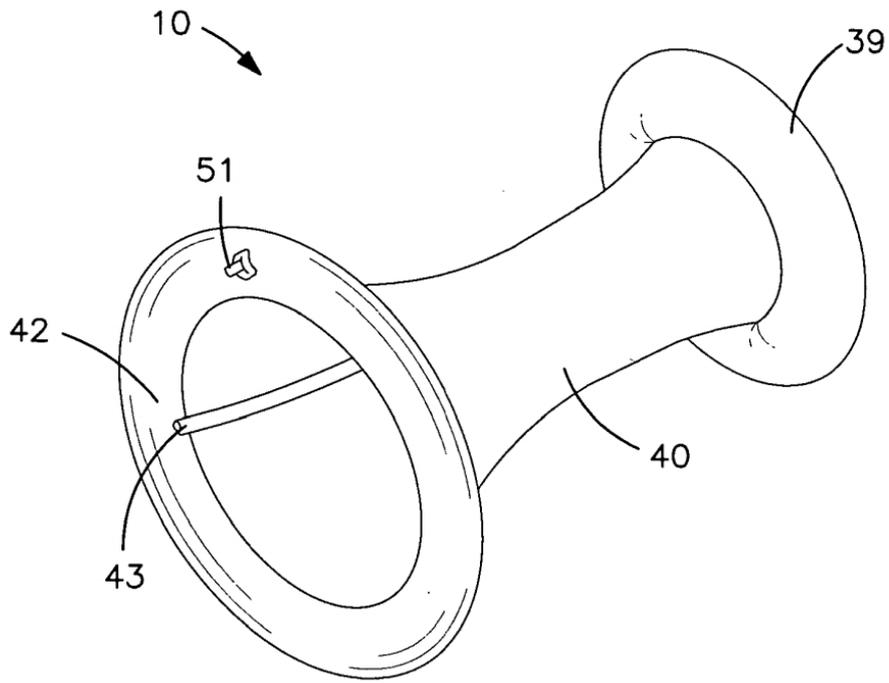


FIG. 21

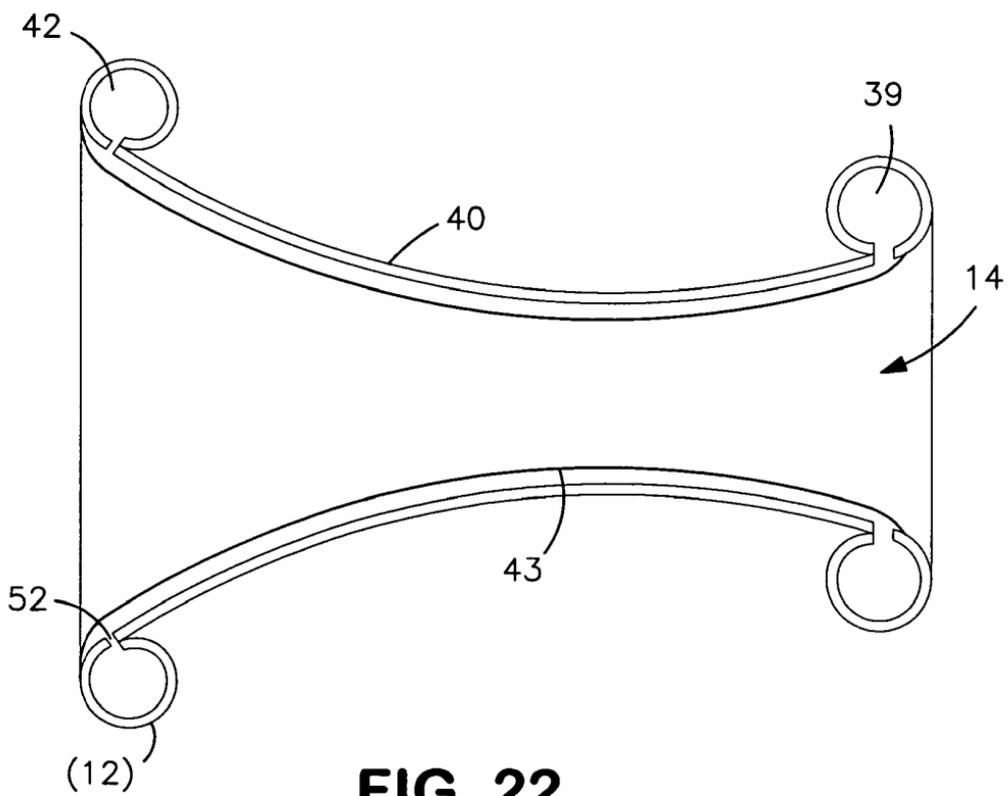


FIG. 22

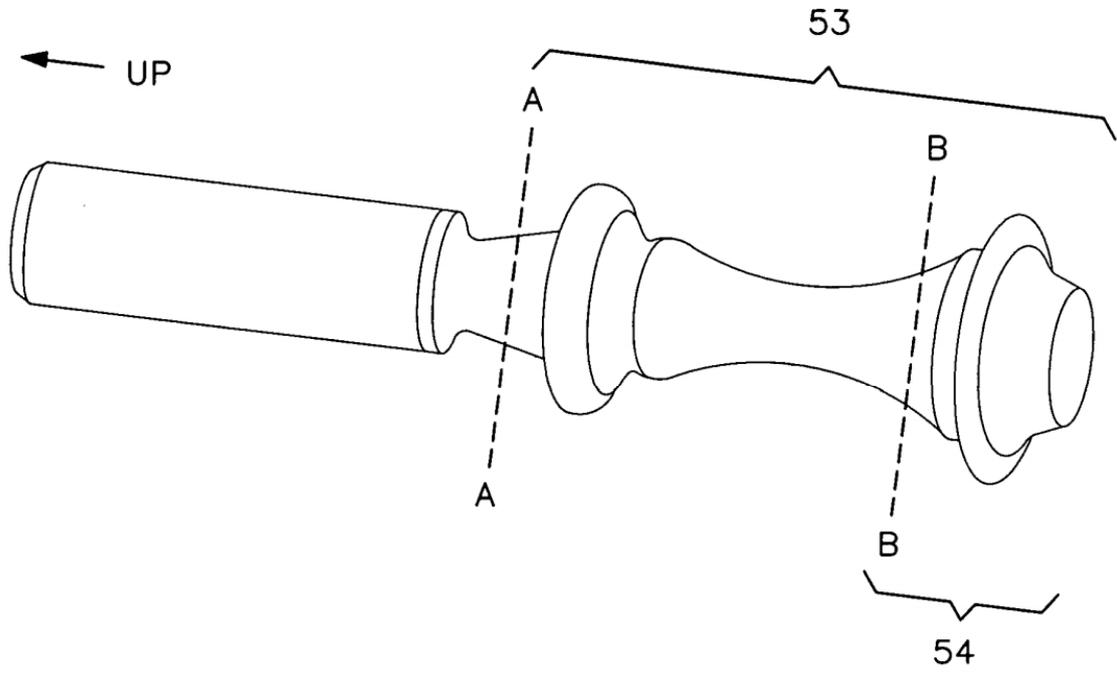


FIG. 23