

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 066**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/443** (2006.01)

**A61F 5/441** (2006.01)

**A61F 5/445** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.10.2011 PCT/US2011/058019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2012 WO12058388**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2011 E 11837067 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 2632396**

54 Título: **Aparato de ostomía de evacuación controlada**

30 Prioridad:

**29.10.2010 US 407943 P**  
**26.10.2011 US 201113282015**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.11.2017**

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)**  
**3993 Howard Hughes Parkway, Suite 250**  
**Las Vegas, NV 89169-6757, US**

72 Inventor/es:

**NGUYEN-DEMARY, TINH y**  
**TSAI, MINGLIANG, LAWRENCE**

74 Agente/Representante:

**LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen**

ES 2 641 066 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**

5 APARATO DE OSTOMÍA DE EVACUACIÓN CONTROLADA

Campo de la Invención

10 La presente invención se refiere a un aparato de ostomía de descarga controlada.

Antecedentes de la Invención

15 El documento WO-A-2008/141180 que se considera el estado de la técnica más próximo, describe un aparato de ostomía de descarga controlada que comprende una bolsa que tiene una primera y una segunda paredes, con una abertura de entrada en la primera pared. Un sello de estoma es soportado por la segunda pared, y está dispuesto generalmente en un registro con la abertura de entrada para sellar con un estoma en uso. Un elemento de acoplamiento externo está acoplado a la primera pared y rodea la abertura de entrada. Un elemento de acoplamiento interno para soportar el sello de estoma está acoplado a la segunda pared y / o al sello de estoma. El elemento de acoplamiento externo rodea una periferia del elemento de acoplamiento interno. El sello de estoma puede ser de un tipo inflable, o de un tipo basado en espuma, o de un tipo basado en película, o de un tipo insertable. Pueden proporcionarse lengüetas de manipulación asociadas con los elementos de acoplamiento interno y externo. La bolsa incluye una cola rectangular que es distensible de una configuración plegada compacta a una configuración distendida cuando se desea una descarga de efluente en la bolsa.

25 Una característica del diseño anterior es la presencia de elementos de acoplamiento interno y externo, que proporcionan control de la posición de la junta respecto a la abertura de entrada. Aunque se contempla un sellado externo, otras formas de realización ilustradas incluyen un sello que se puede insertar en el estoma y, por ejemplo, se infla para conseguir la función de sellado deseada.

30 Resumen de la Invención

35 La presente invención aprecia que otras mejoras adicionales del diseño anterior del aparato de ostomía pueden mejorar aún más las ventajas y la utilidad del aparato para una persona ostomizada.

A continuación se presenta un resumen simplificado de la invención con el fin de proporcionar una comprensión básica de algunos aspectos de la invención. Este resumen no es una visión general extensa de la invención. No se pretende identificar elementos clave o críticos de la invención ni delinear el alcance de la invención. Su único propósito es presentar algunos conceptos de la invención en una forma simplificada como un preámbulo a la descripción más detallada que se presenta más adelante.

45 En términos generales, un aspecto de la invención proporciona un aparato de ostomía de evacuación controlada que comprende una abertura de estoma, un sello de estoma no entrante, un elemento de acoplamiento interno acoplado para soportar el sello de estoma con el fin de retener el sello de estoma en una posición operativa con respecto al estoma abertura y un elemento de acoplamiento externo alrededor del elemento adhesivo interno para soportar el aparato sobre el cuerpo.

50 Algunas formas de realización están dirigidas a mejorar el control sobre el sello aplicado al tejido externo del estoma. Existen requisitos contradictorios para el sello que complican el diseño. Especialmente en el caso de un sello hermético no entrante, la presión de sellado debe ser suficientemente grande para conseguir un sello fiable simplemente desde el exterior del estoma. Sin embargo, se debe evitar preferentemente la aplicación prolongada de una presión de sellado significativa, con el fin de evitar cualquier riesgo percibido de reducción de la perfusión sanguínea en el tejido del estoma.

55 En algunas formas de realización de la invención, el sello de estoma se coloca en relación con la abertura del estoma de tal manera que, en uso y con un estoma en estado de reposo o reposo, el sello de estoma sólo toca el estoma y / o ejerce una presión de sellado sobre el estoma de no más de aproximadamente 6.89 kPa (1 psi o 51.7 mm Hg). Cuando el estoma se activa, la fuerza de las heces dentro del intestino impulsa el estoma hacia fuera contra el sello del estoma. El sello de estoma se resiste aplicando una presión de reacción contra el estoma impulsado hacia afuera. El sello de estoma está soportado en posición por el elemento de acoplamiento interno. El sello de estoma ejerce una presión de sellado en el estoma no superior a aproximadamente 13.8 kPa (2 psi o 103.4 mm Hg) cuando el estoma se activa. Dicha disposición aprovecha el hecho de que cuando el estoma está en reposo, se necesita poco o ningún efecto de sellado contra el estoma. El sello del estoma tiene poca presión de contacto y / o sellado contra el estoma, evitando cualquier preocupación de la aplicación prolongada de la presión de sellado significativa aplicada al tejido del estoma. Sin embargo, el sello de estoma está soportado por el elemento de acoplamiento interno y es

capaz de resistir desafíos externos desde el estoma mediante la aplicación de una presión de sellado reactiva.

5 Adicional o alternativamente, en algunas formas de realización de la invención, el sello de estoma comprende una espuma polimérica que tiene una dureza Shore A menor de aproximadamente 80 y opcionalmente menor de aproximadamente 40. La espuma de plástico puede contactar directamente con el estoma (especialmente sobre el intervalo de dureza Shore A de hasta aproximadamente 40), o una membrana o panel de junta adicional puede proporcionar la superficie de contacto de sellado (especialmente sobre el intervalo de dureza Shore A de hasta aproximadamente 80). La espuma puede ser de célula abierta o de célula cerrada (o una mezcla de ambas).

10 Adicional o alternativamente, en algunas formas de realización de la invención, el sello de estoma es deformable de manera resiliente y está configurado para generar una presión de reacción de no más de aproximadamente 13.8 kPa (2 psi), preferiblemente no más de aproximadamente 6.89 kPa (1 psi), preferiblemente no más de aproximadamente 5.52 kPa (0.8 psi) cuando el sello de estoma es comprimido o desviado. La cantidad de compresión del sello de estoma podría ser al menos de un 5%, o preferiblemente, al menos de un 10%. Dicho sello de estoma relativamente blando puede proporcionar una conformidad excelente para seguir de cerca el contorno del estoma, sin riesgo de ejercer una fuerza excesiva.

15 Adicional o alternativamente, en algunas formas de realización de la invención, el elemento de acoplamiento interno está configurado para transmitir a un elemento o superficie de contraparte a la que se acopla el elemento de acoplamiento interno, una fuerza de reacción soportada por el sello de estoma. El elemento de acoplamiento interno está configurado para liberar o separarse de una condición acoplada con el elemento o superficie de contraparte cuando la fuerza de reacción de sellado del estoma excede un umbral de sellado. El umbral de sellado puede, por ejemplo, no ser superior a 6.89 kPa (1 psi o 51.7 mm Hg), o preferiblemente no mayor que 5.52 kPa (0.8 psi o 41 mm Hg). El uso de dicha fuerza de acoplamiento selectiva para el elemento de acoplamiento interno puede asegurar que la fuerza de sellado aplicada al estoma por el sello de estoma no exceda un nivel seguro. En el caso de que la reacción a la fuerza de sellado exceda el umbral de sellado, el elemento de acoplamiento interno comenzará a separarse o liberarse, aliviando de este modo la fuerza de sellado. El umbral de sellado del elemento de acoplamiento externo puede ser al menos 3.94 N / cm (10 N / pulgada) de resistencia al desgarro (es decir, pelado de 0 grados) o 34.5 kPa (5 psi) de tal modo que el dispositivo permanecerá unido a la piel peristomal aunque el elemento de acoplamiento interno esté separado o liberado su contacto con el estoma.

20 Los elementos de acoplamiento pueden ser de cualquier tipo adecuado, por ejemplo adhesivo, ajuste mecánico por interferencia, o magnético, o una combinación de dos o más de estos. Los elementos de acoplamiento pueden ser del mismo tipo o de tipos diferentes. El elemento / superficie de contraparte puede ser opcionalmente el mismo elemento / superficie para los elementos de acoplamiento tanto internos como externos. Por ejemplo, en el caso de elementos de acoplamiento adhesivo, una superficie de contraparte podría ser la piel de un usuario, o una superficie de contacto de plástico de un accesorio de cuerpo separado que se puede fijar en el cuerpo.

25 En algunas formas de realización, los elementos de acoplamiento interno y externo se acoplan a un accesorio de cuerpo que proporciona la interfaz con el cuerpo del usuario. El accesorio de cuerpo puede estar separado del aparato, o puede ser cautivo del aparato antes del acoplamiento de los elementos de acoplamiento con el accesorio del cuerpo. Por ejemplo, el accesorio de cuerpo puede acoplarse integralmente al aparato mediante un enlace flexible o pivotante. Adicional o alternativamente, el accesorio de cuerpo puede incluir una región de adhesivo de piel que se puede moldear o manipular manualmente para definir un ajuste conformado personalizado alrededor del estoma de un individuo. Adicionalmente o alternativamente, el primer elemento de acoplamiento puede ser para un acoplamiento sustancialmente no separable con el accesorio de cuerpo una vez acoplados entre sí, de tal manera que el accesorio de cuerpo no puede ser retirado a continuación.

30 En términos generales, un aspecto adicional de la invención proporciona un aparato de ostomía de evacuación controlada que comprende una bolsa que tiene una primera y una segunda pared. La primera pared incluye una primera abertura para alojar un estoma. El aparato comprende además una junta para bloquear selectivamente la descarga desde el estoma dentro de la bolsa. La bolsa comprende una parte superior en la que está situada la primera abertura, y una parte inferior. La parte inferior es desplegable, de forma automática o manual, desde una configuración plegada a una configuración distendida.

35 En algunas formas de realización, la parte inferior es más ancha en el plano de la bolsa que (i) la parte superior y / o (ii) una parte estrechada entre las partes superior e inferior. En la configuración plegada, al menos una región lateral de la parte inferior se pliega hacia dentro para definir una parte inferior de ancho reducido en el plano de la bolsa y la parte inferior con el lado o lados plegados hacia dentro se pliega posteriormente hacia la parte superior.

Cuando se despliega en la configuración extendida, la parte inferior se despliega hacia abajo alejándose de la parte superior y la por lo menos una región lateral de la parte inferior se despliega para proporcionar toda la anchura.

5 Una disposición de este tipo puede proporcionar un mayor volumen de recogida para la parte inferior de la bolsa y / o reducir la longitud de distensión para conseguir un volumen de recogida deseado. La anchura reducida de la parte inferior (con la (s) región (es) lateral (s) plegada (s) hacia dentro) puede tener opcionalmente sustancialmente el mismo ancho que la región superior o región estrechada, según sea apropiado. La referencia a "sustancialmente la misma anchura" significa a aproximadamente dentro de 2  
10 cm y / o un 20% de la anchura.

Adicional o alternativamente, en algunas formas de realización, el aparato comprende además una cubierta flexible que cubre sustancialmente la segunda pared en la región superior de la bolsa. La cubierta flexible incluye un retenedor integral para retener la parte inferior de la bolsa en la configuración plegada. La cubierta flexible puede estar hecha opcionalmente de un caucho o un elastómero termoplástico para proporcionar una superficie suave, cómoda y absorbente de impactos.

15 El retenedor puede ser liberable o desplazable manualmente para permitir que la parte inferior plegada de la bolsa se despliegue a su configuración distendida. El retenedor puede, meramente a modo de ejemplo, estar en forma de un clip, bolsillo, canal o sujetador.

La cubierta flexible puede cubrir toda la segunda cara de la parte superior de la bolsa de tal manera que ninguna parte de la segunda cara de la parte superior sea visible.

25 Un aspecto adicional de la invención proporciona un aparato de ostomía de evacuación controlada que comprende una o más de: una bolsa que tiene una primera y segunda pared, en que la primera pared incluye una abertura de estoma; un sello de estoma no entrante; un elemento de acoplamiento interno acoplado para soportar el sello de estoma para retener el sello de estoma en una posición operativa con respecto a la abertura de estoma; un elemento de acoplamiento externo alrededor del elemento de  
30 acoplamiento interno para soportar el aparato; una cubierta flexible de material absorbente de impactos que cubre al menos una parte de la segunda pared opuesta a la abertura estomática, en que la cubierta comprende un retenedor para retener la parte inferior de la bolsa en la condición plegada. El aparato incluye opcionalmente un accesorio de cuerpo que es fijable de forma permanente y / o cautiva al menos al elemento de acoplamiento externo. El accesorio de cuerpo puede incluir una región de adhesivo moldeable  
35 manualmente para formar un ajuste personalizado en el estoma.

Otros aspectos de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas. La protección también puede reivindicarse para cualquier característica o idea nueva descrita en el presente documento y / o mostrada en los dibujos tanto si se ha puesto énfasis en la misma como si no.

#### 40 Breve Descripción de los Dibujos

La Fig. 1 es una vista esquemática en despiece ordenado a través de una primera forma de realización de un aparato de ostomía de descarga controlada de acuerdo con la invención.

45 La Fig. 2 es una vista en perspectiva anterior esquemática de la primera forma de realización con la bolsa en una condición estibada.

La Fig. 3 es una vista esquemática en perspectiva trasera de la primera forma de realización con la bolsa en una condición estibada.

50 La Fig. 4 es una vista en perspectiva anterior esquemática de la primera forma de realización con la bolsa desplegada.

La Fig. 5 es una sección esquemática a través de la primera forma de realización mostrada llevada directamente sobre el cuerpo en una posición operativa de sellado.

La Fig. 6 es una sección esquemática similar a la Fig. 5, pero que muestra el sello desplazado para permitir la descarga estomal.

55 La Fig. 7 es una sección esquemática a través de una parte de la primera forma de realización en una versión que emplea un accesorio de cuerpo.

La Fig. 8 es una sección esquemática que muestra, aisladamente, un primer ejemplo de sellado de estoma.

60 La Fig. 9 es una sección esquemática que muestra, aisladamente, un segundo ejemplo de sellado de estoma.

La Fig. 10 es una sección esquemática que muestra, aisladamente, un tercer ejemplo de sellado de estoma.

La Fig. 11 es una sección esquemática que muestra de manera aislada un cuarto ejemplo de sellado de estoma.

65 La Fig. 12 es una sección esquemática que muestra una segunda forma de realización del aparato de ostomía de descarga controlada.

La Fig. 13 es una vista en perspectiva anterior esquemática de la segunda forma de realización.

Descripción Detallada de las Formas de Realización Preferentes

5 En la siguiente descripción, los mismos números de referencia se utilizan en diferentes formas de realización para designar características equivalentes o similares.

10 Con referencia a los dibujos, se ilustran formas de realización de un aparato de ostomía de descarga controlada 10. El aparato 10 comprende generalmente una bolsa 12 que tiene una primera pared (posterior) 14 y una segunda pared (anterior) 16. La primera pared 14 comprende una primera abertura 18. Un primer elemento de acoplamiento anular (externo) 20 está unido a la primera pared 14 en la primera abertura 18. El primer elemento de acoplamiento 20 soporta el peso del aparato en uso, cuando se utiliza en el cuerpo. El término anular puede significar cualquier forma que tenga una forma de bucle cerrado alrededor de una abertura, sea redonda u otra forma, y tanto si el elemento de acoplamiento se parece a un anillo como si no. Al menos una parte del primer elemento de acoplamiento 20 puede circunscribir la primera abertura 18.

15 El aparato comprende además un sello de estoma 22. El sello de estoma 22 es un sello no entrante que ocluye un estoma 28 (Fig. 5), en uso, por contacto con una superficie externa del estoma 28 sin entrar sustancialmente en el estoma 28. El sello de estoma 22 es soportado dentro de la bolsa 12 por la segunda pared 16. El sello de estoma 22 está soportado adicionalmente en una posición operativa de sellado (Fig. 3, 5 y 7) en la primera abertura 18, por medio de un segundo elemento de acoplamiento 24. El segundo elemento de acoplamiento 24 está dispuesto, o anidado, radialmente dentro del primer elemento de acoplamiento 20. El primer y el segundo elemento de acoplamiento 20 y 24 pueden opcionalmente ser coaxiales, y además opcionalmente concéntricos. Los elementos de acoplamiento primero y segundo 20 y 24 pueden ser elementos separados, o pueden ser inicialmente integrales entre sí y estar acoplados por medio de uno o más puentes o conexiones frangibles 26. Los elementos de acoplamiento primero y segundo 20 y 24 están configurados para acoplarse a una o más superficies o elementos de acoplamiento de contraparte (indicados en forma de trazo). El segundo elemento de acoplamiento 24 es separable de su superficie o elemento de contraparte sin separar el primer elemento de acoplamiento 18, para permitir que el sello de estoma 22 se desplace a una posición no de sellado (Fig. 6), dejando el aparato unido a través del primer elemento de acoplamiento 20. En la posición de no sellado, el sello de estoma 22 permanece portado por la segunda pared 16, tal como se ha mencionado anteriormente. Una disposición de este tipo permite que el sello 22 sea manipulado a través de la segunda pared 16 sin tener que retirar o abrir la bolsa 12 para acceder directamente al sello de estoma 22.

35 Los elementos de acoplamiento primero y segundo 20 y 24 pueden seleccionarse entre adhesivo, mecánico (por ejemplo, interferencia o encaje de enclavamiento) o magnético. Los elementos de acoplamiento primero y segundo 20 y 24 pueden ser del mismo tipo, por ejemplo, ambos adhesivos, o pueden ser de tipos diferentes. Si son adhesivos, los elementos de acoplamiento 20 y 24 pueden comprender un adhesivo compatible con la piel para la unión directa a la piel 30 como superficie de contraparte para montar el aparato en el estoma 28 (Fig. 5). Alternativamente (Fig. 7), pueden configurarse todos los tipos de elemento de acoplamiento para fijación a un elemento de contraparte 32 que es parte de un accesorio de cuerpo 34 en el cual están configurados los elementos de acoplamiento 20 y 24 para ser fijados. El accesorio de cuerpo 34 comprende, por ejemplo, una capa o almohadilla de adhesivo 36 apto para la piel mirando hacia el cuerpo, y la superficie o elemento de contraparte 32 mirando hacia el aparato 10. La Fig. 7 ilustra un elemento de contraparte simple o común 32 para ambos elementos de acoplamiento 20 y 24, aunque el accesorio de cuerpo 34 podría, si se desea, comprender elementos / superficies de acoplamiento de contraparte diferentes o distintas para el primer y el segundo elemento de acoplamiento 20 y 24. En el caso de la unión adhesiva, el elemento de acoplamiento 20 o 24 puede comprender adhesivo, y el elemento de contraparte 32 puede comprender una superficie de contacto no adhesiva; alternativamente el adhesivo puede estar dispuesto sobre el elemento de contraparte 32 y el elemento de acoplamiento 20 o 24 puede comprender una superficie de contacto no adhesiva; alternativamente, tanto el elemento de acoplamiento 20 o 24 y el elemento de contraparte pueden ser adhesivos.

55 En la Fig. 7, el accesorio de cuerpo 34 puede ser de un tipo separado o separable del aparato 10. Dicho accesorio de cuerpo 34 puede permanecer puesto en la piel 30 permitiendo que el aparato 10 sea retirado e intercambiado con un aparato de sustitución sin retirar el accesorio de cuerpo 34 de la piel. Dicha disposición puede denominarse "de dos piezas".

60 Alternativamente, en la Figura 7, el accesorio de cuerpo 34 puede estar destinado a formar una unión no separable con el primer elemento de acoplamiento 20 al menos después de la primera vez que el accesorio de cuerpo se ensambla para acoplarse con el primer elemento de acoplamiento 20. Dicha disposición se puede denominar "conjunto de una sola pieza". Tal como se utiliza en el presente documento, el término no separable puede significar una conexión suficientemente fuerte para que el aparato 10 no pueda separarse fácilmente del accesorio de cuerpo 34 (i) al menos mientras se lleva sobre el cuerpo y / o (ii) sin riesgo de dañar uno o ambos componentes. Por ejemplo, el primer elemento de acoplamiento 20 puede comprender un adhesivo que forma un enlace que es más fuerte que la unión adhesiva entre la almohadilla adhesiva 36 y la piel del usuario 30. La unión para el primer elemento de acoplamiento 20 puede ser sustancialmente

permanente. En lugar de un adhesivo fuerte, la fijación no separable puede ser mecánica, por ejemplo, formada por un fuerte enclavamiento no separable, por ejemplo, más fuerte que el pegamento al cuerpo. En contraste con el primer elemento de acoplamiento 20, el segundo elemento de acoplamiento 24 está configurado (tal como se ha mencionado anteriormente) para ser separable del accesorio de cuerpo 34 con el fin de permitir que el sello 22 se mueva a una posición de no sellado.

En el ejemplo de una sola pieza de montaje, el accesorio de cuerpo 34 puede estar completamente separado del aparato antes de montar el accesorio de cuerpo 34 en el aparato 10. Alternativamente, el accesorio de cuerpo 34 puede ser cautivo del aparato 10, por ejemplo unido por un eslabón o enlace de articulación flexible 38. En un ejemplo, el accesorio de cuerpo 34 y el primer y el segundo elemento de acoplamiento 20 y 24 pueden comprender partes de una red integral que se flexiona en una región entre el accesorio de cuerpo 34 y el primer y el segundo elemento de acoplamiento 20 y 24. La red puede definir o incluir las conexiones frangibles mencionadas anteriormente entre el primer y el segundo elementos de acoplamiento 20 y 24.

En el ejemplo de accesorio de cuerpo 34 de la Fig. 7, la almohadilla adhesiva 36 incluye opcionalmente una zona moldeable 36a alrededor del estoma 28 y una zona no moldeable 36b que circunscribe la zona moldeable 36a. La zona moldeable 36a permite que un usuario forme manualmente una abertura en el adhesivo para formar un ajuste personalizado en la forma única del estoma 28 del paciente ostomizado. En la forma preferente, las zonas moldeables y no moldeables 36a y 36b son partes integrales de la misma almohadilla 36. La zona moldeable 36a se puede conformar manualmente enrollando o plegando hacia atrás el borde interno de adhesivo hacia la cara de la almohadilla adhesiva 36a que mira en sentido contrario al cuerpo. Dentro de la zona moldeable 36a, la cara del adhesivo orientada hacia fuera del cuerpo puede comprender un adhesivo expuesto para facilitar el anclaje adhesivo del reborde en su condición de enrollado o plegado, manteniendo de esta manera la zona moldeable 36a en su forma moldeada. La disposición de la zona moldeable 36a sobre un accesorio de cuerpo que es (al menos inicialmente) distintode y / o desacoplado con respecto a los elementos de acoplamiento 20 y 24 del aparato 10 facilita el acceso y el moldeo de la almohadilla adhesiva 36 desde el elemento (es decir, el lado que normalmente se encuentra frente al primer y segundo elementos de acoplamiento 20 y 24). Dependiendo del diseño, también puede facilitar el ajuste y el asiento del accesorio de cuerpo 34 en el cuerpo alrededor del estoma 28 antes de que los elementos de acoplamiento primero y segundo 20 y 24 se acoplen con el accesorio de cuerpo 34. El accesorio de cuerpo 34 con una zona moldeable 36a puede usarse como un accesorio de cuerpo separado y / o separable del aparato, o cautivo del aparato.

Se prevén diversas construcciones de sellado de estoma 22. El sello de estoma 22 es de un tipo externo o no entrante que sella contra el tejido externo del estoma, sin penetrar ni entrar sustancialmente en el lumen del estoma.

Haciendo referencia a las Fig. 8-10, un primer ejemplo de sello de estoma 22 comprende un elemento resiliente 40. El elemento elástico 40 puede contactar directamente con el estoma 28 en uso (Fig. 8), o el elemento resiliente 40 puede estar opcionalmente cubierto por una membrana de sellado 42 (Fig. 9) que está encarada y en contacto con el estoma 28 en uso. La membrana de sellado 42 puede ser de material que sea sustancialmente impermeable al líquido y al gas, con el fin de evitar que el efluente y el flato entren en contacto con el elemento resiliente 40. En ese caso, el flato que sale del estoma escapa a lo largo de la interfase entre la membrana 42 y el estoma 28 para ventilar a través de un respiradero de flato (que se describe más adelante). Alternativamente, la membrana de sellado 42 puede ser de un material impermeable a los gases, permeable a los gases, sustancialmente impermeable a los líquidos, con el fin de permitir que los flatos pasen a través de la membrana de sellado 42 a un respiradero de flato. En cualquier caso, la membrana de sellado 42 puede ser distinta y / o separada del elemento resiliente 40, o puede estar unida integralmente al elemento resiliente 40, por ejemplo, mediante adhesión o laminación.

Haciendo referencia a la Fig. 10, la membrana de sello 42 puede opcionalmente formar parte de una cámara 44 que aloja el elemento elástico 40. La cámara 44 puede ser sustancialmente estanca a los fluidos, excepto para el flujo de fluido controlado a través de uno o más orificios 46. Los orificios 46 pueden estar configurados para proporcionar una respuesta dinámica amortiguada con fluido a un aumento y / o disminución en el grado de protrusión del estoma. La respuesta amortiguada por fluido puede aumentar temporalmente la presión de contacto del sello para resistir un desafío temporal del estoma, por ejemplo, causado por la descarga del flato o por la acción peristomal. Los orificios 46 también permiten la ecualización de presión a lo largo del tiempo para evitar que se aplique una presión excesiva durante un período prolongado.

El elemento resiliente 40 puede ser de espuma polimérica. La espuma puede ser espuma de celda abierta, espuma de celda cerrada, espuma de memoria, o una mezcla de ambas. Cuando se utiliza con una membrana de sellado opcional 42, la membrana 42 puede proporcionar una superficie o piel lisa a la estructura celular de la espuma. La espuma puede tener una dureza Shore A menor de 80, preferiblemente menor de 60, más preferiblemente menor de 50, u opcionalmente menor de 40 (especialmente si se utiliza con la membrana de sellado 42). Cuando no se utiliza membrana 42, la espuma puede ser opcionalmente

de material hidrófilo, de manera que la espuma absorbe la humedad rápidamente. La absorción tiene como resultado la expansión de la espuma, haciendo que el efecto de sellado se apriete contra el estoma. Cuando se utiliza una membrana de sellado 42, puede utilizarse todavía material hidrófilo si, por ejemplo, la membrana 42 (o al menos una parte de la superficie de la membrana) es permeable a los líquidos para permitir que el fluido estomal llegue a la espuma. Adicionalmente o alternativamente, el elemento resiliente 40 puede seleccionarse a partir de una espuma hidrófoba.

El sello de estoma 22 (utilizando o no un elemento resiliente 40) puede recubrirse opcionalmente con un adhesivo (48 en la Fig. 9) para mejorar el efecto de sellado contra el estoma 28. El adhesivo se puede aplicar a una parte de la superficie de sellado o a toda la superficie de sellado. El adhesivo puede seleccionarse a partir de familias que comprenden mucoadhesivos y / o hidrocoloides que han demostrado ser seguros a la hora de proporcionar el sellado a la membrana mucosa como por ejemplo un estoma 28.

Haciendo referencia a la Fig. 11, otro ejemplo de sello de estoma 22 comprende un gel o material formador de gel 50. El gel puede ser gel de silicona, gel TPE, gel acrílico, hidrogel, hidrofibra (disponible en ConvaTec), etc. El gel proporciona un sello suave, flexible y no agresivo para la piel en contacto directo con la superficie del estoma 28. También se prevé que, en lugar del adhesivo 48 (Fig. 9), se aplique un gel o material formador de gel como revestimiento superficial al sello 22.

Opcionalmente, las formas de realización de la presente invención están diseñadas para mejorar el control de la presión de sellado ejercida entre el sello hermético 22 y el estoma 28. Especialmente en el caso de un sello hermético externo no entrante 22, toda la función de sellado se centra en la superficie externa del estoma 28. En la superficie externa, el efluente ya se encuentra cerca de escaparse del estoma 28. Esto contrasta con un sellado interno (por ejemplo, un tapón o tapa) en que el efecto de sellado puede extenderse sobre una superficie interna más grande dentro del estoma. Sin embargo, se prefiere un sello hermético externo 22 utilizado en las presentes formas de realización, ya que puede evitar las complicaciones y riesgos de un dispositivo permanente. Para que un sello externo 22 sea eficaz, la presión de sellado debe ser suficiente para contrarrestar la presión del efluente en la boca del estoma. Sin embargo, el sello debe evitar la aplicación prolongada de presión excesiva, para evitar (i) cualquier preocupación por la reducción del flujo sanguíneo en el tejido del estoma y / o (ii) cualquier preocupación con respecto a la necrosis del tejido del estoma.

En algunas formas de realización (por ejemplo, tal como se ilustra en las Fig. 5 y 7), una primera técnica coloca el cierre de estoma 22 en relación con la abertura 18 de tal manera que, cuando el aparato 10 está encajado en una posición operativa para ser llevado en el estoma 28, 22 no toca, o sólo toca ligeramente, el estoma 28. En tal estado de reposo, no hay ninguna presión de sellado, o solamente una pequeña presión de sellado ejercida entre el estoma 28 y el sello de estoma 22. Por ejemplo, en este estado de reposo, la fuerza de sellado no puede ser mayor de 1 psi, o preferiblemente no mayor de 0.8 psi. Sólo cuando el estoma 28 es empujado externamente por causas naturales, por ejemplo, como resultado de una acción peristomal o de un flato o deposición de heces que se acumula cerca de la boca del estoma, el estoma 28 comenzará a soportar con mayor fuerza con el sello del estoma 22. El sello del estoma 22 reacciona resistiendo el movimiento hacia fuera del estoma 28. Una disposición de este tipo puede generar una presión de sellado apropiada para resistir la descarga del efluente estomal en la interfaz entre el sello 22 y el estoma 28, de acuerdo con el estado del estoma, mientras que al mismo tiempo se evita que se aplique la fuerza de sellado continuamente todo el tiempo mientras que se lleva colocado el aparato 10. En este caso extremo de una presión de flatos o acción peristomal, la presión de sellado puede ser no de más de 13.8 kPa (2 psi o 103,4 mm Hg). La capacidad para evitar la aplicación continua de presión de sellado puede reducir cualquier impacto que pueda tener llevar el sello de estoma sobre el propio estoma 28. El aparato 10 puede beneficiarse de una capacidad de descarga controlada, pero con la compatibilidad del estoma casi igual a la de una bolsa de ostomía convencional. Si en lugar de ello se desea mantener algún grado de contacto de sellado continuo, por ejemplo, para un efluente que tiene una alta proporción de líquido, el cierre de estoma 22 puede estar dispuesto más cerca de la abertura 18, por ejemplo, casi a ras con la superficie del primer y el segundo elemento de acoplamiento 20 y 24 (tal como se indica por ejemplo en la Fig. 3). En algunas formas de realización, una segunda técnica de control es configurar el sello de estoma 22 para que sea resiliente pero suave y / o compatible. Por ejemplo, el sello de estoma es deformable de forma resiliente, y está configurado para generar una presión de reacción de resiliencia de no más de aproximadamente 13.8 kPa (2psi), opcionalmente no más de aproximadamente 6.89 kPa (1psi), opcionalmente no más de aproximadamente 5.52 kPa (0.8psi), cuando se comprime el sello de estoma. Dicho sello de estoma relativamente blando puede proporcionar una conformidad excelente para seguir de cerca el contorno del estoma, manteniendo al mismo tiempo un contacto resiliente con el contorno. Una característica suave de este tipo se contempla especialmente en combinación con la utilización de espuma para el elemento resiliente 40.

En algunas formas de realización, una tercera técnica de control utiliza la presión de sellado ejercida entre el sello de estoma 22 y el estoma 28 que está siendo soportado o transferido, al menos parcialmente, por el segundo elemento de acoplamiento 24. Preferentemente, el segundo elemento de acoplamiento 24 soporta al menos la mayor parte de la presión de sellado, más preferiblemente sustancialmente toda la

presión de sellado (por ejemplo, al menos un 90%). El segundo elemento de acoplamiento 24 puede estar configurado para liberarse o separarse de una condición acoplada con el elemento o superficie 30 o 32 de contraparte cuando la presión de reacción (o fuerza) transmitida a través del segundo elemento de acoplamiento 24 excede un umbral de sellado. El umbral de sellado del elemento de acoplamiento externo puede ser de al menos 3.93 N / cm (10 N / pulgada) de resistencia al desgarro (es decir, pelado de 0 grados) o 34.5 kPa (5 psi) de tal modo que el dispositivo permanecerá unido a la piel peristomal aunque el elemento de acoplamiento interno se separe o libere su contacto contra el estoma. El uso de dicha fuerza de acoplamiento selectiva para el elemento de acoplamiento interno y externo puede asegurar que la presión de sellado aplicada al estoma 28 por el sellado de estoma 22 no exceda un nivel seguro. En el caso de que la reacción a la presión de sellado supere el umbral de sellado, el elemento de acoplamiento interno 24 comenzará a separarse o liberarse, aliviando de este modo la presión de sellado. El umbral de sellado puede ser menor del 50%, más preferiblemente menor del 20% de un umbral correspondiente en el cual el elemento de acoplamiento externo 20 se libera del elemento o superficie de contraparte 30 o 32 en que se acopla el elemento de acoplamiento externo 20 en uso. El segundo elemento de acoplamiento 24 puede, por ejemplo, tener un tamaño o llevar un adhesivo configurado para proporcionar la resistencia de acoplamiento deseada.

Se prevén diversas técnicas para montar el sello 22 con relación al segundo elemento de acoplamiento 24. En la forma ilustrada en las Fig. 1, 5 y 6, el sello de estoma 22 está alojado por un soporte de sello 60. El sello de estoma 22 se proyecta desde el soporte a través de una segunda abertura 62 en la pared anterior 16 hacia la primera abertura 18 en la pared posterior 14. La segunda abertura 62 tiene un diámetro menor que la primera abertura 18. La segunda abertura 62 está dimensionada para permitir que al menos una parte de acoplamiento del estoma del sello de estoma 22 se proyecte a través de la misma. El soporte 60 comprende una brida de montaje 64 de la que depende un pocillo o copa 66 para alojar al menos parcialmente el sello 22. La brida de montaje puede tener una forma anular y estar dimensionada para encajar con la pared anterior 16 que circunscribe la segunda abertura 62. El soporte 60 puede ser sustancialmente rígido, pero se prefiere que el soporte 60 tenga una forma autoportante y que a la vez sea deformable y / o flexible para mayor comodidad. El soporte puede, por ejemplo, ser termoformado.

En la presente forma de realización, el soporte 60 también comprende uno o más pocillos o rebajes 68 para alojar un filtro de desodorización 70 y, opcionalmente, un elemento de protección de filtro 72. El elemento de protección de filtro 72 sirve para obstruir cualquier forma de heces semisólidas que pueden haber escapado más allá del sello hermético 22 para alcanzar el filtro 70, a la vez que generalmente permiten que el gas de flato pase relativamente sin impedimentos al filtro 70. Por ejemplo, el elemento de protección de filtro 72 puede comprender espuma de celda abierta, cuyos poros tienden a atrapar heces semisólidas a la vez que permiten que pase el gas de flato. El rebaje 68 puede comprender una o más aberturas de salida que comunican con el filtro 70 para permitir que el gas desodorizado salga del soporte 60.

Tal como se aprecia mejor en la Figura 1, en algunas formas de realización, el soporte 60 comprende una o más coronas radiales 74. Las coronas 74 definen canales radiales a través de los cuales los flatos pueden pasar entre la superficie del soporte 60 y el sello de estoma 22, para alcanzar el filtro 70 y / o el elemento de protección 72. Las coronas 74 también proporcionan soportes para apoyarse contra el sello de estoma 22, con el fin de transmitir la presión de reacción del sello desde el sellado de estoma 22, a través del soporte 60 y, finalmente, al segundo elemento de acoplamiento 24.

Tal como se aprecia mejor en las Fig. 5 y 6, el soporte 60 está unido, por ejemplo, mediante adhesivo o soldadura, a la pared anterior 16 alrededor de la segunda abertura 62. El segundo elemento de acoplamiento 24 está unido igualmente, mediante adhesivo o soldadura, a la cara opuesta de la pared anterior 16 para proporcionar una conexión entre el soporte 60 y el segundo elemento de acoplamiento 24. Si se desea, el soporte podría estar unido directamente al segundo elemento de acoplamiento 24. Sin embargo, la presente construcción puede facilitar una fabricación más sencilla. Por ejemplo, el soporte 60 puede estar unido a la pared anterior 16 después de lo cual la pared anterior 16 puede estar unida, por adhesivo o soldadura, a la pared posterior 14. A continuación, el sello de estoma 22 puede montarse en el soporte 60 insertando el sello de estoma 22 a través de las aberturas primera y segunda 18 y 62, y los elementos de acoplamiento primero y segundo 20 y 24 (que pueden estar formados como una pieza integral) pueden ser fijados sustancialmente simultáneamente en las superficies respectivas de las paredes posterior y anterior 14 y 16.

En algunas formas de realización, el aparato 10 comprende además una tapa o cubierta delantera 80. La cubierta 80 puede ser de material flexible cómodo, como por ejemplo caucho o silicona. La cubierta 80 puede estar configurada para acomodar el pozo sobresaliente o la forma de copa del soporte del sello 60. Habitualmente, la cubierta 80 comprende aberturas de ventilación de flato 76 a través de las cuales el flato desodorizado, después de salir del soporte, puede ventilarse externamente al aparato 10 (tal como se indica mediante las flechas en la Fig. 5). En la forma de realización ilustrada, la cubierta 80 está dimensionada para cubrir sustancialmente toda la parte superior 90 de la bolsa 12.

En algunas formas de realización, la bolsa 12 comprende la parte superior 90 (Fig. 1) y una parte inferior 94 (Fig. 1) que es móvil, con relación a la parte superior 90, entre una condición estibada y / o compacta

(Fig. 2 y 5), y una condición distendida y / o desplegada (Fig. 4 y 6). La parte superior 90 proporciona las aberturas 18 y 62. En la condición compacta, la parte inferior 94 se pliega o enrolla hacia arriba hacia la parte superior 90 para definir una bobina. La bobina se mantiene en su condición compacta por cualquier medio adecuado, tal como por ejemplo ser alojada en una bolsa de sujeción 84 en el extremo inferior 82 de la cubierta 80. Otros medios de retención pueden incluir: material de velcro (o gancho - gancho); un sujetador magnético; elementos de fijación de enclavamiento o acoplamiento (como por ejemplo labios de enclavamiento); adhesivo pelable sensible a la presión. En su condición desplegada, la parte inferior 94 depende de la parte superior 90 para proporcionar un volumen de recogida para el efluente.

En algunas formas de realización, se puede diseñar un aparato de ostomía protésica con una cubierta blanda 80 y un dispositivo compacto en una condición mostrada en las Fig. 2 y 5. Dicho diseño se muestra funcional, discreto y estéticamente atractivo para los usuarios de ostomía.

En algunas formas de realización, la parte inferior 94 es más ancha (en un plano de la bolsa 12) que la parte superior 90 y / o un cuello o cintura 92 que une las partes superior e inferior. Con el fin de mover la parte inferior 94 a su condición de estiba, al menos una región lateral 96, y preferiblemente ambas regiones laterales opuestas 96, se pliegan hacia dentro (por ejemplo alrededor de una línea discontinua en la Fig. 1), para reducir el ancho de la parte inferior 94. La anchura reducida puede ser aproximadamente la misma que la anchura de la región de cuello 92. La parte inferior de anchura reducida 94 se pliega o enrolla hacia arriba hacia la parte superior 90. Haciendo referencia a la Fig. 4, el despliegue de la parte inferior 94 implica el orden opuesto de desplegado. La parte inferior 94 está distendida hacia abajo y la una o más regiones laterales plegadas 96 se despliegan lateralmente (alrededor de las líneas discontinuas en la Fig. 4) para definir la forma totalmente distendida. La gran anchura de la parte inferior 94 puede proporcionar un volumen de recolección significativo de una manera similar a una bolsa de ostomía convencional, aunque se pliega hasta una forma compacta de anchura menor para acomodarse en la cubierta 80.

Haciendo referencia especialmente a la Fig. 5, la bolsa 10 puede desplegarse manual o automáticamente cuando el segundo elemento de acoplamiento 24 se desacopla para desplazar el cierre estomático 22 y permitir el escape del efluente estomático dentro de la bolsa 10. En algunas formas de realización, la acción de manipular el segundo elemento de acoplamiento 24 a través de la cubierta 80 libera la parte inferior 94 para distenderse. En algunas formas de realización, el peso del efluente que se recoge dentro de la bolsa 10 puede ser suficiente para liberar la parte inferior 94 para distenderla. En algunas formas de realización, el usuario puede liberar manualmente la parte inferior 94 para distenderla, de manera que el aparato permita al usuario decidir y controlar la configuración deseada del aparato.

Adicional o alternativamente, se añade una lengüeta de tracción 96 (Fig. 5 y 6) para facilitar una separación manual del elemento de acoplamiento interno 24. Un extremo de dicha lengüeta de tracción está conectado a la pared anterior 16 o a la brida de montaje 64. El otro extremo se extiende fuera de la cubierta blanda 80 para una manipulación fácil por parte de las personas ostomizadas cuando se encuentra en uso. Opcionalmente, la lengüeta de tracción extendida fuera de la cubierta blanda 80 puede estar unida a la cubierta delantera mediante un adhesivo, un sello mecánico o un sello magnético. Por ejemplo, se puede utilizar un cierre pelable o un Velcro para fijar el extremo móvil libre de la lengüeta de tracción 96 a la cubierta blanda 80.

Las Fig. 12 y 13 ilustran un segundo ejemplo de aparato de ostomía de descarga controlada, y los mismos números de referencia indican características equivalentes. Ya se muestre o no, la segunda forma de realización puede incluir cualquier combinación de características de la primera forma de realización (por ejemplo, la parte inferior de la bolsa que se extiende lateralmente, que no se muestra explícitamente en las Fig. 12 y 13, y / o el accesorio de cuerpo no mostrado explícitamente en las Fig. 12 y 13).

Las principales diferencias con la segunda forma de realización son:

- (i) El soporte 60 de obturación y la cubierta 80 de la primera forma de realización son sustituidos por un soporte / cubierta 100 combinados, a los que está unida la membrana de sellado 42. El soporte / cubierta 100 está unido a la segunda pared (anterior) 16 en una posición fuera de la unión de la segunda pared 16 con el segundo elemento de acoplamiento 24. Una parte de la segunda pared 16 que se extiende entre el segundo elemento de acoplamiento 24 y el soporte / tapa 100 actúa, por tanto, como una forma de suspensión de alivio de presión para la sello de estoma 22. Si la presión ejercida por el sello de estoma 22 sobre el estoma 28 excede un umbral, el material de pared de la segunda pared 16 se flexionará, permitiendo que el sello de estoma 22 flote parcialmente con respecto al segundo elemento de acoplamiento 24 y, de esta forma libera el exceso de presión de sellado sobre el estoma.

Un elemento de espuma anular 102 que circunscribe el cierre 22 actúa como un separador de fases que permite que los flatos pasen a través del mismo hasta el filtro de desodorización 70, obstruyendo al mismo tiempo el paso de cualquier materia fecal sólida o semilíquida que pueda escaparse accidentalmente por el sello de estoma 22. Si se desea, se puede omitir el elemento de espuma 102 y la membrana de sellado 42

comprende, al menos sobre una parte de su superficie, un material de membrana impermeable a los líquidos y permeable a los gases para permitir que los flatos pasen directamente a través de la membrana 42 hacia el filtro de desodorización 70.

5 Tal como se aprecia mejor en la Fig. 13, las lengüetas de manipulación 104 pueden estar provistas, por ejemplo, en la cubierta / soporte 100 y en la primera pared (14) de la bolsa para permitir al usuario aplicar una presión de separación al segundo elemento de acoplamiento 24 a través de las paredes del aparato, sin tener que acceder directamente al segundo elemento de acoplamiento 24. También se pueden utilizar lengüetas de manipulación similares con la primera forma de realización descrita en la presente memoria.

10

La descripción anterior se refiere a formas de realización preferentes de la invención. Muchas modificaciones, mejoras y equivalentes pueden entrar dentro del alcance de cualquier reivindicación permitida.

## Reivindicaciones

1. Un aparato de ostomía de descarga controlada (10) que comprende:

5 una abertura de estoma (18);  
 un sello de estoma no entrante (22);  
 un elemento de acoplamiento interno (24) acoplado para soportar el sello de estoma no  
 entrante (22) para retener el sello de estoma (22) en una posición operativa con respecto  
 10 a la abertura de estoma (18), y  
 un elemento de acoplamiento externo (20) alrededor de un elemento de acoplamiento  
 interno (24) para soportar el aparato (10)

**caracterizado porque** la posición operativa se selecciona de tal manera que, cuando se encuentra  
 en uso, una primera presión de sellado aplicada entre el sello de estoma no entrante (22) y el  
 15 estoma (28) cuando el estoma (28) está en reposo no es mayor de aproximadamente 6.89 kPa (1  
 psi), y una segunda presión de sellado aplicada entre el sello de estoma no entrante y el estoma  
 cuando el estoma (28) está activo no es mayor de aproximadamente 13.8 kPa (2 psi), con el fin de  
 soportar los desafíos externos del estoma aplicando una presión de sellado reactiva a la vez que  
 se evita una presión de sellado significativa prolongada aplicada al tejido del estoma.

2. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 1, en que el sello de estoma  
 no entrante (22), es un sello de estoma resiliente no entrante (22) configurado de manera que,  
 cuando se desvía de un estado no comprimido, la segunda presión de sellado generada por el  
 25 sello de estoma resiliente no es mayor de aproximadamente 13.8 kPa (2 psi).

3. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 2, en que la segunda  
 presión de sellado generada por el sello de estoma resiliente (22), cuando el sello de estoma (22)  
 es desviado, se selecciona entre: no más de aproximadamente 6.89 kPa (1 psi); no más de  
 30 aproximadamente 5.52 kPa (0,8 psi).

4. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 2, en que el sello de estoma  
 resiliente no entrante (22) comprende espuma compresible resiliente (40) que tiene una dureza  
 Shore A seleccionada de: por debajo de aproximadamente 60; por debajo de aproximadamente  
 50; por debajo de aproximadamente 40.

5. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 2, en que el sello de estoma  
 resiliente no entrante (22) comprende además una membrana de sellado (42) que cubre una cara  
 de acoplamiento del estoma (28) de la espuma elástica (40).

6. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 1, en que el elemento de  
 acoplamiento interno (24) está configurado para separarse de una superficie de contraparte  
 cuando la presión transferida a través del elemento de acoplamiento interno (24) excede un umbral  
 de sellado, en que el umbral de sellado no es superior a aproximadamente 13.8 kPa (2 psi); y  
 45 el elemento de acoplamiento externo (20), que está configurado para formar un acoplamiento más  
 fuerte con una superficie de contraparte (32) que el elemento de acoplamiento interno (24).

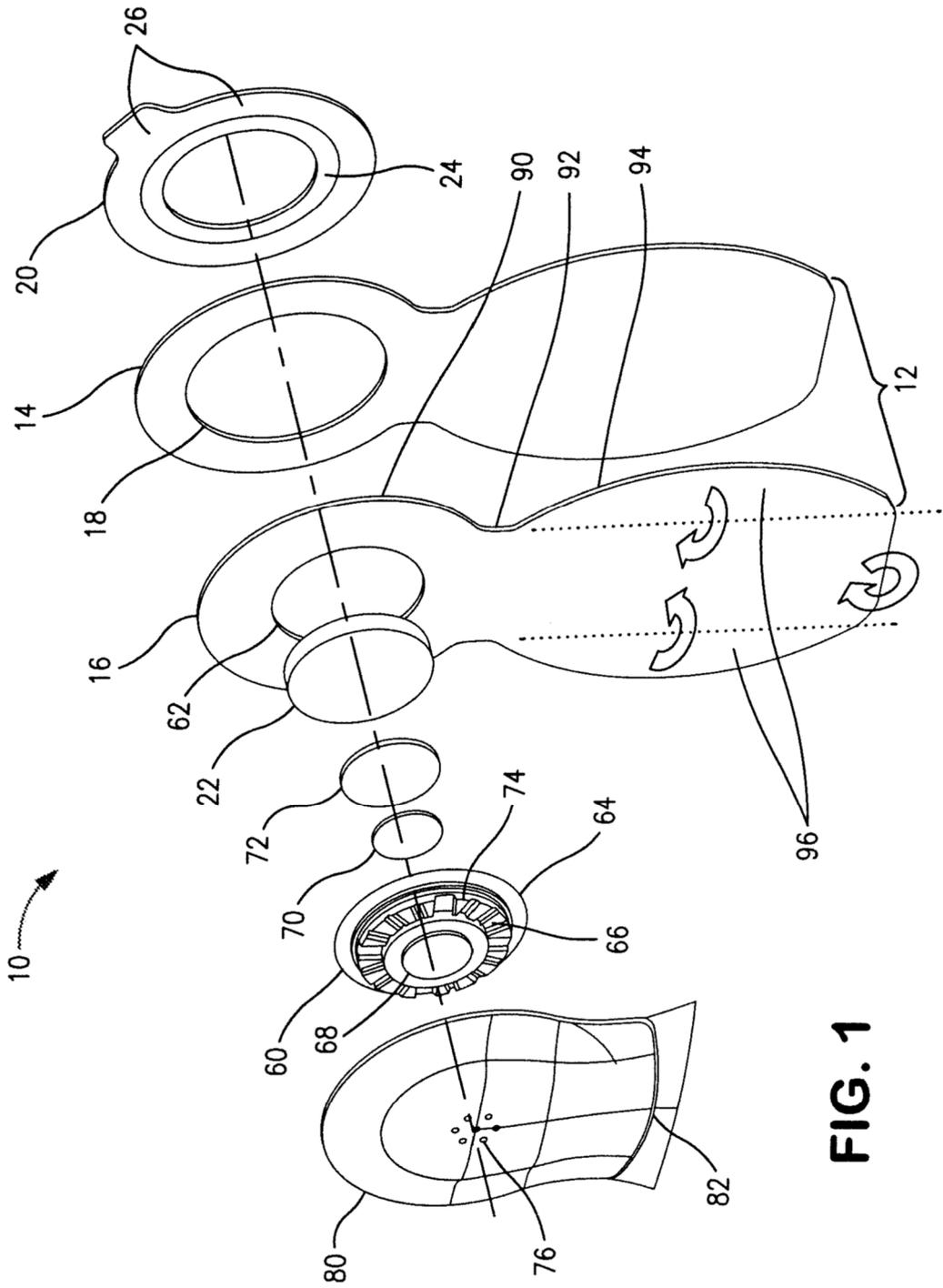
7. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 1, en que los elementos de  
 acoplamiento exterior (20) e interior (24) comprenden adhesivo (36).

8. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 1, que comprende además:

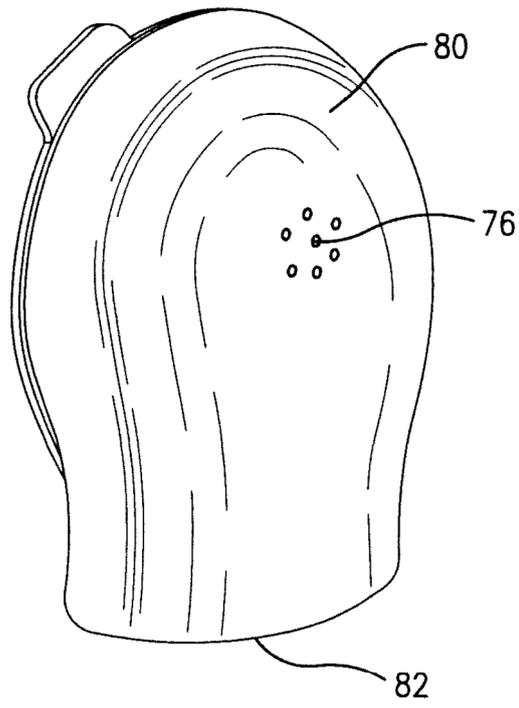
una primera pared (10) de bolsa (14) que tiene una primera abertura (18);  
 una segunda pared de bolsa (16) que tiene una segunda abertura (62), en que la segunda  
 55 abertura (62) es más pequeña que y está circunscrita por la primera abertura (18);  
 un soporte de sellado de estoma (60) unido a la segunda pared (16); en que el sello de  
 estoma no entrante (22) es llevado por el soporte de sello de estoma (60), en que el sello  
 de estoma no entrante (22) tiene una parte de sellado que sobresale a través de la  
 segunda abertura (62) hacia la primera abertura (18); un elemento de acoplamiento  
 60 externo (20) fijado a la primera pared (14) y que circunscribe la primera abertura (18);  
 un elemento de acoplamiento interno (24) unido a la segunda pared (16), en que el  
 elemento de acoplamiento interno (24) circunscribe el sello de estoma (22) y el elemento  
 de acoplamiento interno (24) está circunscrito por el elemento de acoplamiento externo  
 (20).

9. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 1, en que los elementos de  
 acoplamiento externo (20) e interno (24) son integrales entre sí.

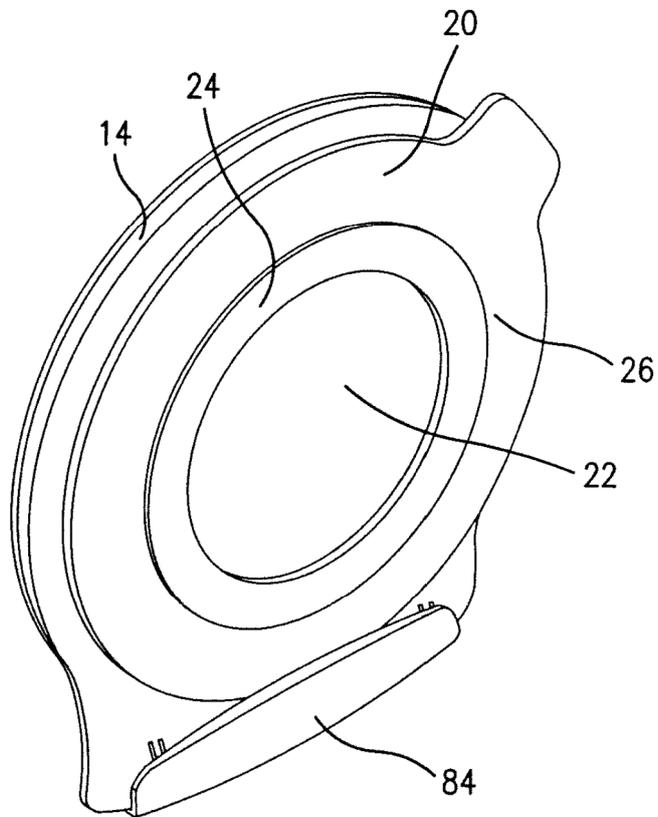
- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
10. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 8, en que el elemento de acoplamiento interno (24) soporta el sello de estoma no entrante (22) a través del soporte del sello del estoma (60) para retener el sello de estoma (22) en una posición operativa con respecto a la primera abertura (18).
  11. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 1, que comprende además:  
un accesorio de cuerpo (34) al que se acoplan los elementos de acoplamiento externo (20) e interno (24), en que el accesorio de cuerpo (34) comprende adhesivo de piel (36) para adherirse al cuerpo y proporciona un soporte para los elementos de acoplamiento externo (20) e interno (24), en que el accesorio de cuerpo (34) es cautivo del aparato antes del acoplamiento con los elementos de acoplamiento externo (20) e interno (24).
  12. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 11, en que el accesorio de cuerpo (34) está acoplado integralmente a al menos uno de los elementos de acoplamiento externo (20) e interno (24) mediante un enlace flexible.
  13. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 11, en que el adhesivo para la piel (36) comprende una zona moldeable (36a) configurada para ser formada manualmente para ajustarse a un estoma (28) antes del acoplamiento de los elementos de acoplamiento externo (20) e interno (24) con el accesorio de cuerpo (34).
  14. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 11, en que el elemento de acoplamiento externo (20) está configurado para formar un acoplamiento no separable con el accesorio de cuerpo (34) y el elemento de acoplamiento interno (24) está configurado para formar un acoplamiento separable con el accesorio de cuerpo (34).
  15. El aparato de ostomía de descarga controlada (10) de la reivindicación 11, comprende además una lengüeta de tracción (96) para facilitar la separación manual del elemento de acoplamiento interno (24).



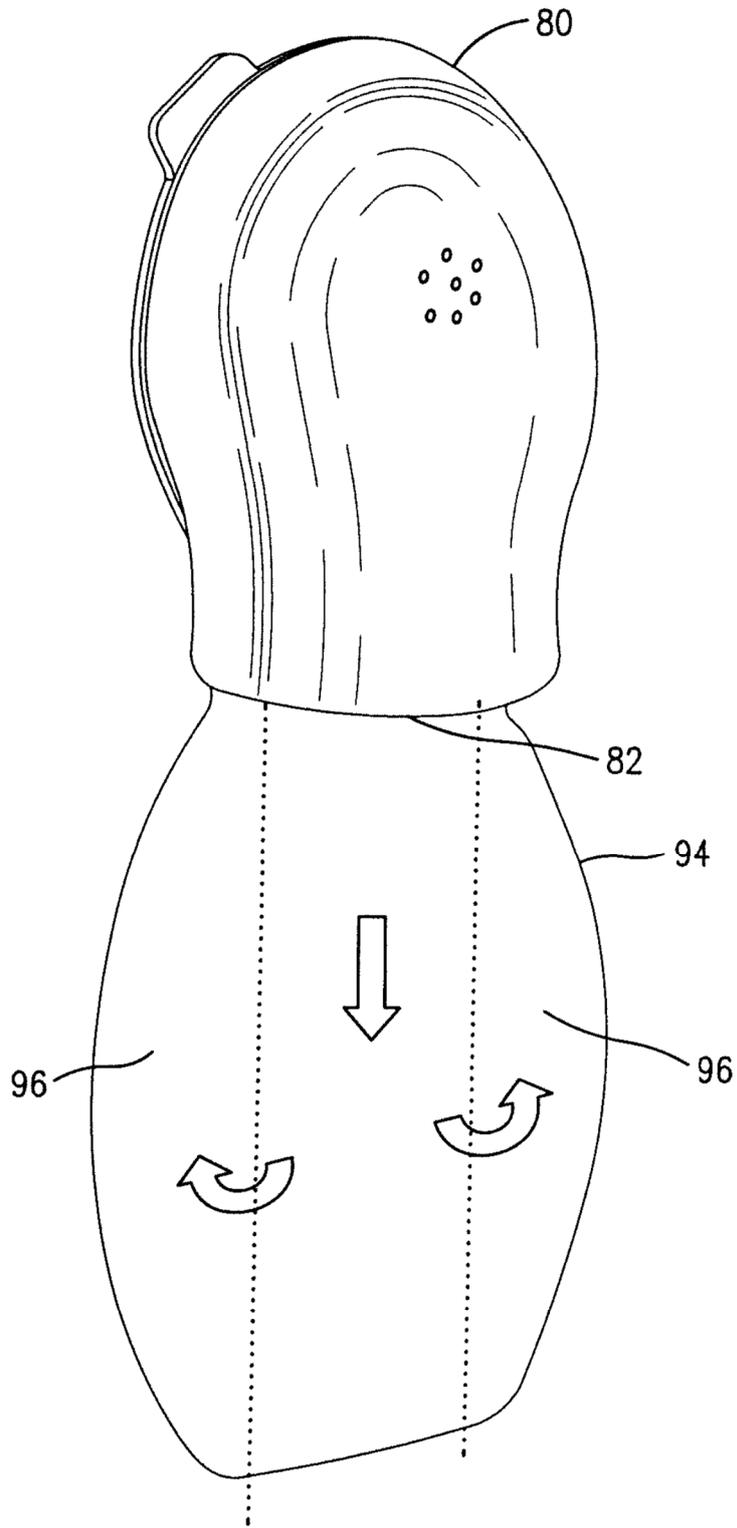
**FIG. 1**



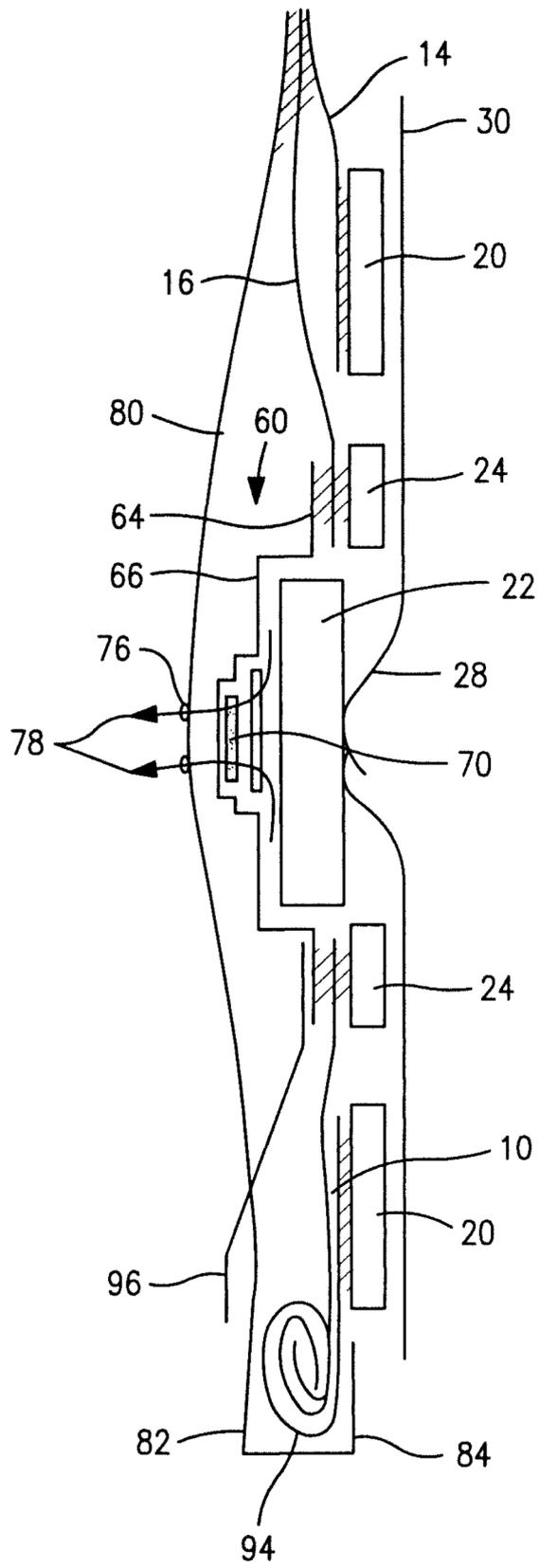
**FIG. 2**



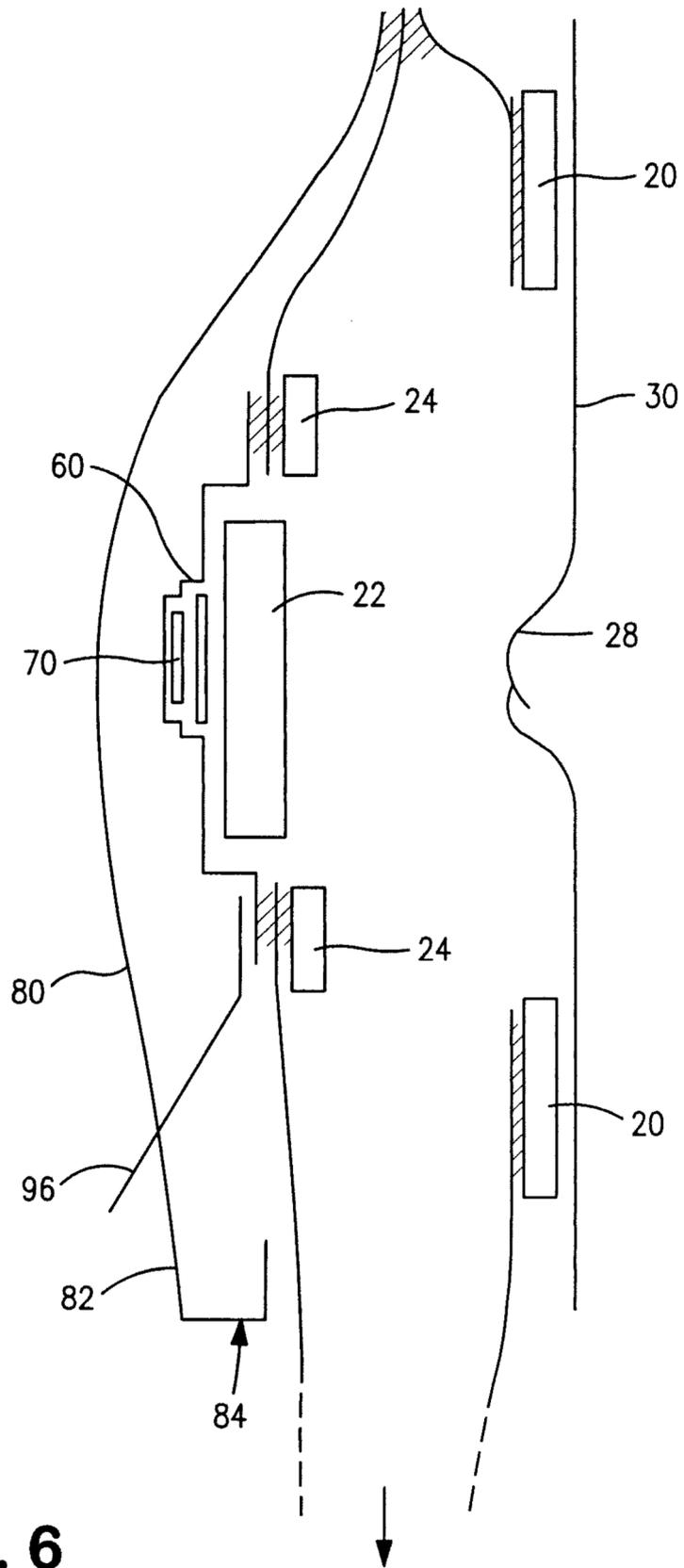
**FIG. 3**

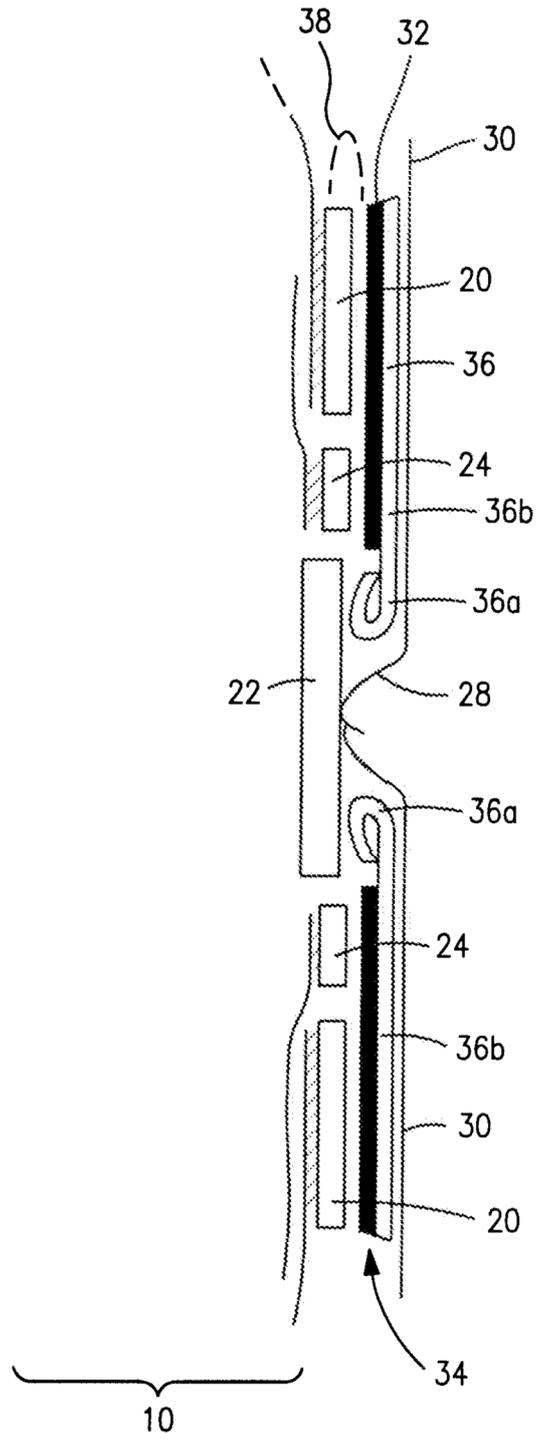


**FIG. 4**

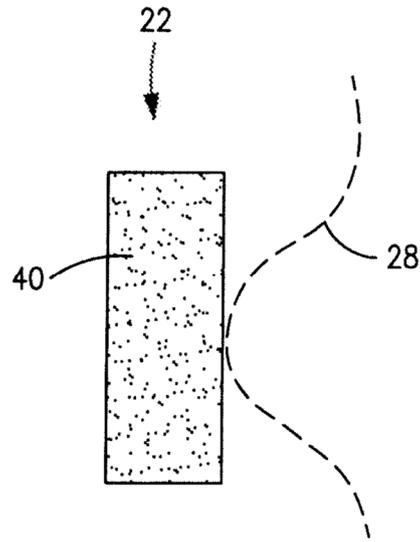


**FIG. 5**

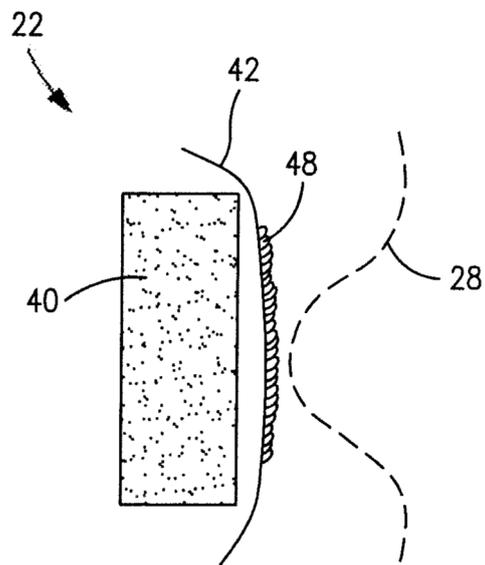




**FIG. 7**

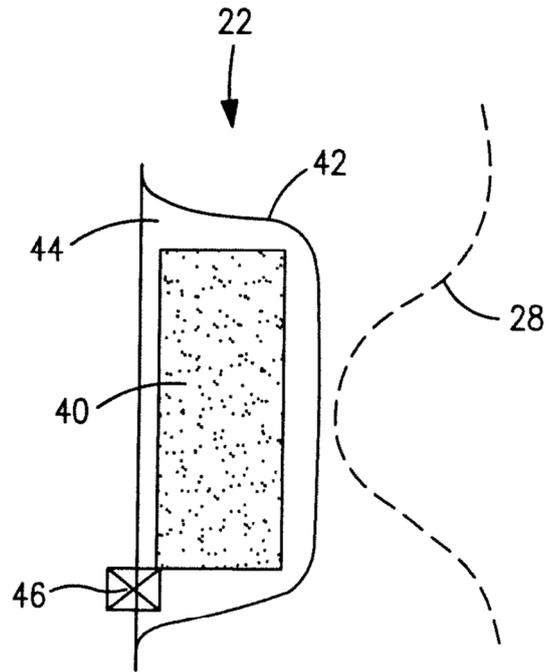


**FIG. 8**

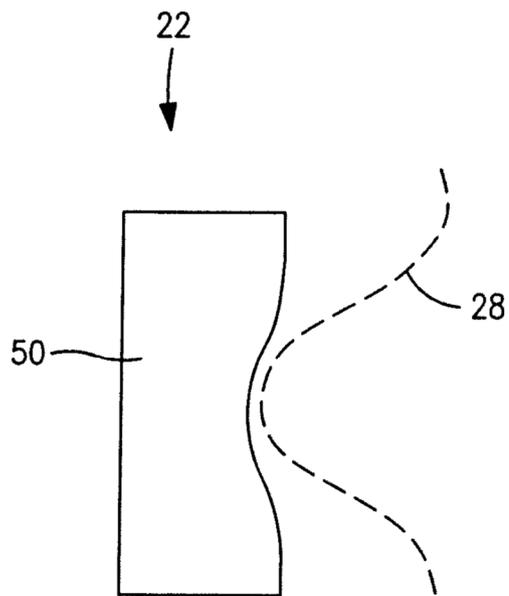


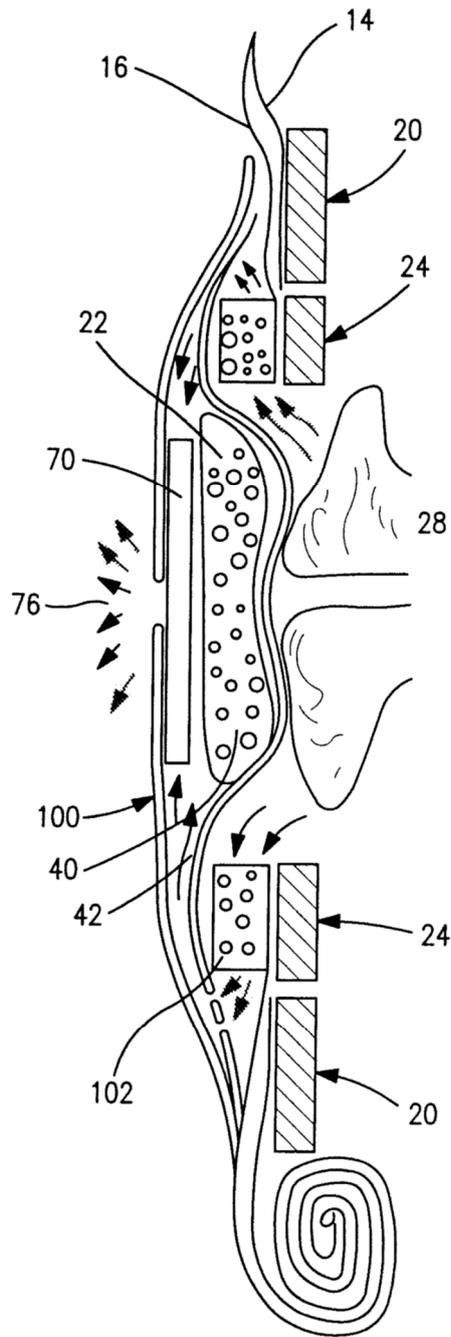
**FIG. 9**

**FIG. 10**

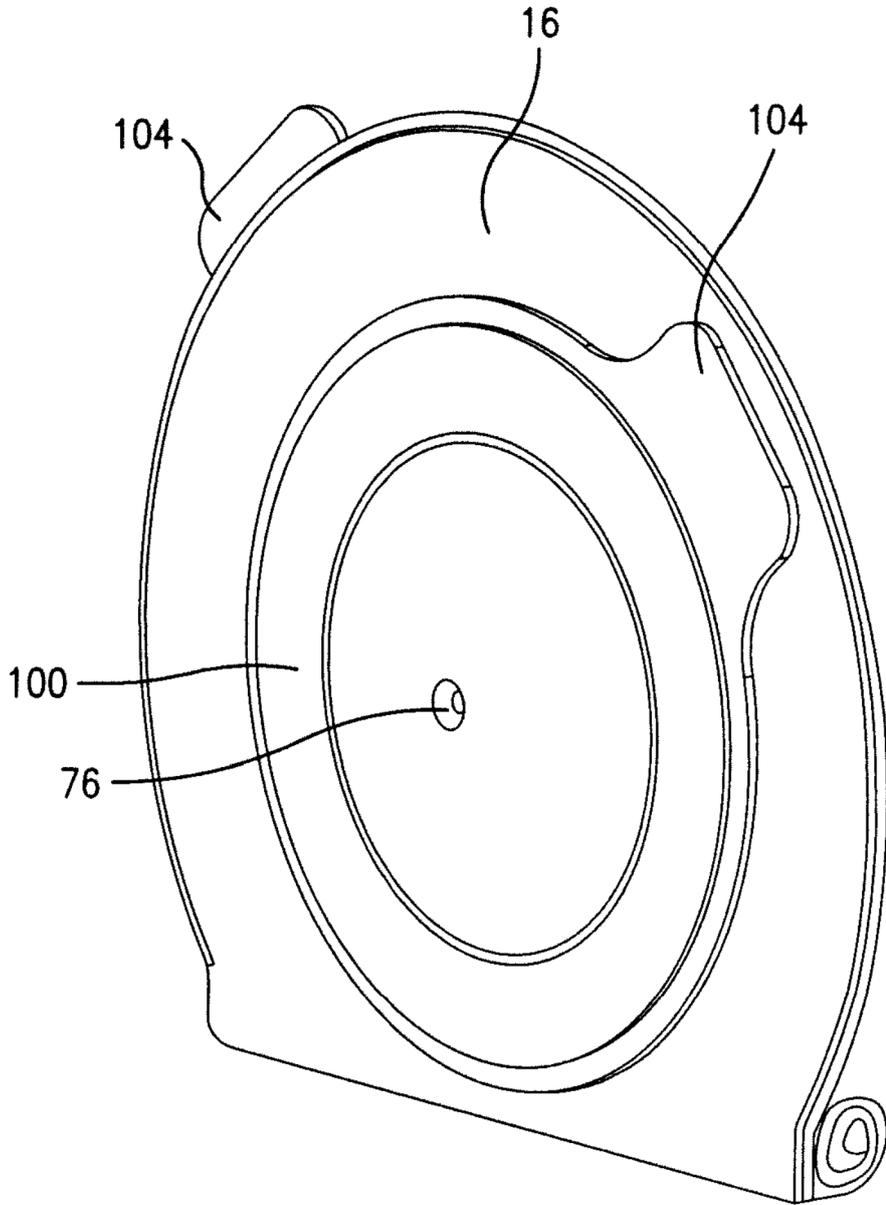


**FIG. 11**





**FIG. 12**



**FIG. 13**