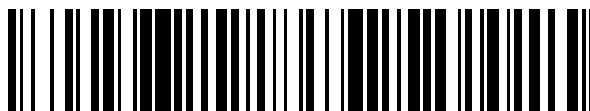


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 364**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

A61F 5/443 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2013 E 17151607 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 3199131**

54 Título: **Una placa base de ostomía adaptable**

30 Prioridad:

06.12.2012 DK 201270765

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

16.04.2019

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

NYBERG, RENÉ FERM

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 709 364 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

Una placa base de ostomía adaptable

5 La invención se refiere a una placa base de ostomía adaptable. En particular, la invención se refiere a una placa base de ostomía adaptable para ostomías o estomas situados en una protuberancia o hernia en la superficie de la piel de un usuario.

Antecedentes

10 En relación con la cirugía para varias dolencias en el tracto gastrointestinal, una de las consecuencias en muchos casos es que el paciente queda con un estoma abdominal tal como una colostomía, una ileostomía o una urostomía en la pared abdominal para la descarga del contenido visceral. La descarga del contenido visceral no se puede regular a voluntad. Para tal fin, el usuario tendrá que contar con un dispositivo para recoger el material que salga de tal abertura en una bolsa, que más tarde se vacía y/o desecha en un momento adecuado.

15 Un dispositivo de ostomía puede estar en forma de dispositivo de una pieza, para el cual una bolsa colectora para desechos del cuerpo humano se asegura de forma permanente o fija a una placa base adhesiva para su conexión a la piel humana. Como alternativa, el dispositivo de ostomía puede ser un dispositivo de dos piezas que comprende una placa base y una bolsa colectora, las cuales se pueden acoplar y desacoplar entre sí a través de un medio de acoplamiento. Esto tiene el efecto de que no es necesario separar la placa base de la piel del usuario tan a menudo como requiere el cambio de la bolsa colectora. Puede que la placa base se tenga que cambiar solamente cada tres o cuatro días en función del usuario, mientras que la bolsa colectora se puede cambiar más de una vez al día. Habitualmente, es deseable que se necesiten tan pocos cambios de la placa base como sea posible para reducir el riesgo de complicaciones en la piel.

20 Una de las principales preocupaciones de las personas ostomizadas que utilizan dispositivos de ostomía que tienen una placa base adhesiva para su conexión a la piel que rodea un estoma, y donde se fija una bolsa colectora a la placa base para recoger las emisiones del estoma, es que la fijación del adhesivo de la ostomía pueda verse comprometida, lo que daría como resultado fugas o incluso el despegue completo del dispositivo de ostomía.

25 Se han llevado a cabo numerosos intentos de resolver este problema y aunque algunos intentos han tenido éxito en parte, aún no existen productos que resuelvan completamente este problema.

30 Una razón por la que esto es tan difícil de resolver es el hecho de que los estomas y la anatomía de las personas son muy diferentes. Se deben tener en cuenta consideraciones diferentes para personas delgadas que para personas de mayor tamaño, para diferentes tipos de piel, la ubicación del estoma que puede variar mucho de persona a persona, para el tejido cicatrizal que rodea el estoma, para una topografía irregular de la piel de la zona y combinaciones de todo lo anterior.

35 Particularmente en relación con las personas que sufren de hernia, es decir, el fenómeno por el cual una estructura corporal (p. ej., el intestino) sobresale a través de una rotura en el tejido muscular liso que la rodea, la experiencia muestra que a menudo es muy difícil fijar un dispositivo de ostomía a la superficie de la piel donde se localiza la hernia de manera que proporcione una protección satisfactoria frente a fugas de los fluidos del estoma. No es inusual que el procedimiento quirúrgico realizado para practicar el estoma en un paciente dé también como resultado un debilitamiento del tejido muscular de la pared estomacal que puede por consiguiente conducir a la formación de una hernia en la superficie de la piel donde se sitúa el estoma (o cercana o adyacente al estoma).

40 En algunos casos donde el estoma se sitúa en una hernia, puede ocurrir una complicación adicional, ya que la gravedad fuerza los intestinos protuberantes hacia abajo y consecuentemente fuerza también la superficie de la piel implicada hacia abajo. Por ende, un estoma ubicado en la hernia puede empezar a “apuntar” hacia abajo (es decir, hacia los pies del usuario) lo que priva al usuario de contacto visual directo con el estoma y/o la superficie de la piel periestomal. Esto es por supuesto una gran desventaja para los usuarios que se aplican sus productos ellos mismos (que son la gran mayoría de usuarios) puesto que el riesgo de un mal alineamiento o una colocación inadecuada del producto se incrementa considerablemente. Como consecuencia, en tales casos los problemas de fugas pueden ocurrir mucho más frecuentemente.

45 Además, la hernia no es un fenómeno estático. Es prácticamente seguro que nunca adopta una forma geométrica perfecta, sino que, en cambio, a menudo posee una topografía muy irregular. Esto puede estar causado por muchos factores tales como las condiciones en el entorno físico del usuario, el nivel de actividad del usuario y el contenido de los intestinos en cualquier momento dado, por mencionar solo algunos.

50 Además de la formación de hernias, otras condiciones físicas o patologías pueden también implicar o conducir a una topografía irregular de la piel, tal como bultos o bien una superficie de la piel del estómago “irregular”, cuyas causas incluyen, p. ej. trauma y/u obesidad.

Descripción de la técnica relacionada

5 El documento EP1178766 expone una almohadilla deformable para asegurar, de forma que se pueda extraer, una bolsa de ostomía a la piel de un paciente, que consiste esencialmente en una película de plásticos unida a un material adhesivo; teniendo la almohadilla una abertura para recibir desecho del estoma, estando la abertura rodeada por (i) una estructura convexa flexible de un espesor sustancialmente uniforme en una cara lateral de la almohadilla o (ii) un anillo frustocónico hueco de un espesor sustancialmente uniforme que se extiende hacia afuera desde una cara lateral de la almohadilla.

10 El documento GB2311467 describe un dispositivo de ostomía que comprende un saco y un reborde adhesivo acoplado al saco para asegurar el dispositivo respecto a la piel de un portador. El reborde adhesivo tiene una abertura que se comunica con un interior del saco y comprende una pluralidad de dedos que se prolongan desde la abertura. El documento también describe un reborde adhesivo para un dispositivo de ostomía.

El documento WO2011/050816 expone una junta de estanqueidad de tipo oblea adaptada para colocarse en un orificio receptor de estoma de una placa base que tiene una plataforma de conexión que se extiende a partir de un borde exterior, adaptada para fijarse a esta placa base hacia un borde interior que define un agujero pasante para recibir un estoma.

15 Compendio de la invención

La presente invención proporciona una placa base para que se utilice como parte de o con un dispositivo de ostomía. De forma particular, la invención proporciona que tiene una o más secciones que tienen una forma que se puede adaptar o alterar físicamente de una forma a otra para ayudar al usuario a aplicar la placa base de una forma más sencilla y para lograr una mejor adaptación al cuerpo. La placa base es especialmente favorable para utilizarse en usuarios que padecen de estoma y lo tienen ubicado en una superficie de la piel que no es plana ni regular.

20 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1a es una vista seccional esquemática de una placa base de ostomía de acuerdo con las realizaciones de la invención.

25 La Figura 1b es una vista seccional esquemática de una placa base de ostomía de acuerdo con otras realizaciones de la invención.

La Figura 2 es una vista seccional esquemática de una placa base de ostomía de acuerdo con las realizaciones de la invención colocada sobre la superficie de la piel de un usuario.

Las Figuras 3-5 son vistas seccionales esquemáticas de una placa base de ostomía de acuerdo con las realizaciones introducidas en la Figura 2 que muestran los diferentes pasos del procedimiento de aplicación.

30 La Figura 6 es una vista seccional esquemática simplificada de la una configuración de placa base de acuerdo con las realizaciones de la invención, y

La Figura 7 es una vista plana cenital esquemática de la una superficie distal de una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con las realizaciones de la invención.

Descripción detallada de la invención

35 A continuación, se presentan algunas definiciones acerca del contenido de las reivindicaciones adjuntas, para las interpretaciones en el contexto de la presente solicitud.

40 Cuando se hace referencia al lado proximal de un dispositivo o una parte de un dispositivo, la referencia es al lado orientado hacia la piel, cuando el dispositivo de ostomía es utilizado por un usuario. De igual modo, siempre que se hace referencia al lado distal de un dispositivo o una parte de un dispositivo, la referencia es al lado orientado en dirección opuesta a la piel, cuando el dispositivo de ostomía es utilizado por un usuario. En otras palabras, el lado proximal es el lado más cercano al usuario, cuando el dispositivo se ajusta a un usuario y el lado distal es el lado opuesto- el lado más alejado del usuario cuando se utiliza.

La dirección axial, o axialmente, se define como la dirección del estoma cuando el dispositivo es utilizado por un usuario. Por tanto, la dirección axial es sustancialmente perpendicular a la superficie abdominal del usuario.

45 La dirección radial, o radialmente, se define como transversal a la dirección axial, es decir, transversalmente a la dirección del estoma.

Se pretende que una "placa base de ostomía adaptable" defina que al menos una parte de la placa base de ostomía puede cambiar su figura o forma mediante una interacción intencionada de un usuario o un profesional de la atención sanitaria.

50 Se pretende que una "película superior flexible" defina un material pelicular que porta o tiene dispuesto sobre él, un material adhesivo para hacer que el producto se adhiera a la piel de un usuario y que el material pelicular superior

no se rompa o se debilite incluso a tasas muy altas de elongación o estiramiento. Más adelante, se define más detenidamente una película superior flexible.

5 Se pretende que un “adhesivo elástico respetuoso con la piel” defina un material adhesivo que tiene un riesgo bajo de irritar la piel de un usuario y que el material adhesivo es capaz de seguir las elongaciones y relajaciones de la película superior flexible sin romperse o cambiar sustancialmente sus características. Más adelante, se define más detenidamente un adhesivo elástico respetuoso con la piel.

10 Se pretende que una “forma sustancialmente convexa” defina que un elemento o su superficie correspondiente tiene una forma o figura que proporciona una convexidad global. En otras palabras, aunque una sección o zona más pequeña que forma parte del elemento global o su superficie correspondiente puede tener, por ejemplo, una figura o forma lineal, el elemento o superficie en su conjunto tiene una forma convexa. Por supuesto se debe sobrentender que, si para un elemento de tipo placa o lámina una superficie principal tiene una forma convexa, la superficie principal opuesta puede tener necesariamente una forma cóncava correspondiente. No obstante, únicamente para mayor claridad y en relación a la presente solicitud, “convexo” se puede referir preferentemente al lado proximal y “cóncavo” al lado distal según se han definido ambos anteriormente.

15 De forma similar, se pretende que una “forma sustancialmente cóncava” defina que un elemento o su superficie correspondiente tiene una forma o figura que proporciona una concavidad global.

Se pretende que “conexión inicial” defina el primer contacto entre la placa base de ostomía y la superficie de la piel del usuario en el proceso de aplicación del producto; sin que signifique, sin embargo, que la placa base de ostomía esté fijada correctamente de forma completa y funcional a la superficie de la piel.

20 Se pretende que “conexión permanente” defina la conexión o fijación de la placa base de ostomía cuando el proceso de aplicación se haya completado y la placa base de ostomía esté correctamente fijada de forma completa y funcional a la superficie de la piel. Sin embargo, se debería sobrentender que se pretende que la conexión permanente se refiera únicamente a la vida normal o tiempo de uso de la placa base de ostomía.

25 Se pretende que “revestimiento de liberación” defina un revestimiento que cubre el lado proximal (en contacto con la piel) del adhesivo respetuoso con la piel que garantiza al menos que las propiedades del adhesivo se preserven y que la superficie adhesiva no quede expuesta hasta justo antes del uso.

Se pretende que “conectar adecuadamente” defina que la fijación entre la placa base de ostomía y la superficie de la piel es tan buena como sea posiblemente factible y al menos con solamente pliegues o dobleces insignificantes o sin ellos en la superficie proximal de la placa base.

30 Se pretende que “superficie de la piel periestomal” defina un área de la superficie de la piel adyacente y alrededor del estoma. La extensión del área se puede considerar que corresponde aproximadamente a un área de superficie de la piel cubierta por al menos una primera sección de la placa base de ostomía, estando entonces la primera sección más cerca del estoma que una segunda sección.

35 Se pretende que “invertible” defina que dicha al menos primera y/o segunda sección proporciona poca o ninguna resistencia a ser girada de una forma sustancialmente convexa a una forma sustancialmente cóncava, o viceversa, mediante un movimiento que no implica un cambio o volteo brusco de la sección (es decir, según se tiene constancia de una construcción biestable que puede cambiar de forma cuando se alcanza un cierto umbral de fuerza).

40 En un primer aspecto, la invención se refiere a una placa base de ostomía adaptable que comprende una película superior flexible y que tiene al menos una primera y segunda sección, al menos un primer adhesivo elástico respetuoso con la piel en una superficie proximal de dicha película superior flexible, un agujero pasante receptor de estoma en dicha primera sección, estando dicha primera sección adyacente a dicho agujero pasante y extendiéndose radialmente desde este y dicha segunda sección rodeando dicha primera sección, y uno o más revestimientos de liberación, donde al menos dicha primera sección tiene una primera forma sustancialmente convexa para el acoplamiento inicial con una superficie de la piel periestomal, pudiéndose invertir al menos dicha primera sección hasta una primera forma sustancialmente cóncava para conectar adecuadamente dicha primera sección a una topografía de la superficie de la piel periestomal para una conexión permanente a ella.

45 Mediante la invención de acuerdo con el primer aspecto, se consiguen una serie de efectos favorables. En primer lugar, un usuario que tenga un estoma ubicado en un bulto o hernia, o bien en una superficie de la piel de topografía “irregular”, tendrá un control mejorado del procedimiento de aplicación del producto.

50 Este efecto se consigue al menos en parte de la siguiente manera: tras la eliminación de al menos un revestimiento de liberación que cubre al menos en parte la primera sección, el usuario acopla una parte de la primera sección inmediatamente adyacente al agujero pasante receptor de estoma con la superficie de la piel periestomal, de modo que solamente una pequeña área del adhesivo en la superficie proximal de la película superior flexible se acople con la superficie de la piel periestomal.

Por consiguiente, se proporciona al usuario la oportunidad de corregir la posición de la placa base de ostomía a una posición más adecuada en caso de una mala alineación de la conexión inicial, sin que se haya acoplado la totalidad de la superficie adhesiva proximal de la película superior flexible con la superficie de la piel. Esto puede ser particularmente favorable en los casos donde el usuario tiene un contacto visual limitado o nulo con el estoma.

- 5 Además, puesto que al menos la primera sección tiene una primera forma sustancialmente convexa, un usuario que busque el estoma ubicado en el bulto o hernia con el fin de aplicar el producto tendrá contacto táctil y/o visual mejorado con el estoma y/o el área periestomal. Esto se debe a que la parte de la primera sección que no está acoplada inicialmente a la superficie de la piel periestomal se extiende alejándose de la piel, con lo cual deja, por tanto, algo de espacio entre la placa base y la piel, lo que deja sitio para uno o más de los dedos del usuario y, por
10 consiguiente, la primera sección tampoco bloquea ni impide el posible contacto visual para la correcta colocación de la placa base respecto al estoma.

Una vez que se ha efectuado la conexión inicial de la primera sección, la primera sección invertible es invertida por el usuario a una primera forma sustancialmente cóncava de modo que se conecte adecuadamente la primera sección con la superficie de la piel periestomal en el bulto o hernia.

- 15 Es importante entender la manera en que esto se lleva a cabo. Debido a la flexibilidad de la película superior flexible y la elasticidad del adhesivo respetuoso con la piel, el lado adhesivo proximal de la primera sección se adaptará sin dificultad a la topografía de la superficie de la piel periestomal cuando el usuario aplique una ligera presión a la superficie distal de la primera sección.

- 20 Esto puede ser llevado a cabo favorable, pero no exclusivamente, por el usuario haciendo que su o sus dedos describan uno o más movimientos radiales, colocando el o los dedos inmediatamente adyacentes al estoma, proporcionando presión a la superficie distal y deslizando el dedo suavemente a través de la superficie distal de la primera sección alejándose radialmente del estoma. Como alternativa, la adaptación se puede llevar a cabo con un movimiento colocando un dedo inmediatamente adyacente al estoma, proporcionando presión a la superficie distal y deslizando el dedo suavemente en un patrón en “forma de espiral” alejándose gradualmente del estoma sobre toda
25 la superficie distal de la primera sección.

No obstante, independientemente de la forma de adaptación, al menos la flexibilidad de la película superior flexible y la elasticidad del adhesivo respetuoso con la piel junto con la primera forma sustancialmente convexa de la primera sección posibilitan la conexión adecuada de la primera sección.

- 30 Según se puede entender a partir de lo anterior, la película superior flexible y el adhesivo elástico respetuoso con la piel facilitan la inversión de la primera sección para su aplicación a la superficie de la piel periestomal mediante un movimiento (o movimientos) continuo, regular. Esto proporciona al usuario un control mejorado del procedimiento de aplicación. Esto debería considerarse contrario a un movimiento brusco que sería el caso, por ejemplo, en el caso de una construcción biestable, es decir, una construcción que tenga una posición predeterminada, donde la forma cambia de una figura a otra, por ejemplo, de convexa a cóncava.

- 35 La película superior flexible de acuerdo con la invención puede ser una película soplada basada principalmente en uno o más materiales de etilvinilacetato (EVA), uno o más materiales basados en elastómero de poliuretano termoplástico (TPU, por sus siglas en inglés) y uno o más materiales de polietileno (PE). Particularmente, pero no exclusivamente, los materiales basados en EVA y TPU pueden proporcionar una buena base para la conexión de la película superior con otros elementos de la placa base de ostomía tales como el o los adhesivos y un primer medio
40 de acoplamiento opcional, o en caso de que la placa base se use para un dispositivo de ostomía de una pieza, con el material de la bolsa colectora para desechos del cuerpo humano. El o los materiales de PE pueden proporcionar particularmente, pero no exclusivamente, una base adecuada para moldear la película superior flexible como una forma convexa o cóncava para poder conectarla adecuadamente a una topografía de la superficie de la piel de un usuario.

- 45 En algunas realizaciones, la película superior flexible es un laminado de tres capas.

- Particularmente, pero no exclusivamente, la película superior flexible se puede hacer como un laminado que comprende tres capas individuales (sopladas), cada una de las cuales está hecha de EVA, TPU o PE o de una mezcla de estos. En el laminado de tres capas, la capa más distal (con referencia a la situación de uso de la placa base de ostomía) puede estar hecha de una mezcla de Elvax® 3190, un material de EVA de DuPont y Orevac®
50 18360, un material de PE de Arkema; la capa intermedia puede estar hecha de una mezcla de Elvax® 3190, Elastollan® 890, un material de TPU-poliéster de BASF y Elastollan® 978, otro material de TPU-poliéster de BASF; y la capa proximal puede también estar hecha de una mezcla de Elvax® 3190, Elastollan® 890 y Elastollan® 978. Además de estos componentes, cada una de las capas distales y proximales del laminado de tres capas puede también comprender una cantidad minoritaria de agente deslizante (para ayudar al desenrollar el material de la película superior a producir la placa base de ostomía). El agente deslizante puede ser un portador de polímero PE/EVA que contenga sílice, oleamida (ácido graso ácido oleico) y erucamida (ácido graso monoinsaturado omega
55 9) tal como Polystatic® 90200-2. La sílice y las ole/eucarimidias en el agente deslizante proporcionan el efecto de deslizamiento.

El espesor total de la película superior flexible puede estar en el intervalo de 30-70 μ , tal como 35-50 μ , tal como aproximadamente 40 μ . En realizaciones del laminado de tres capas, cada capa individual puede tener un espesor de al menos 10 μ para que la producción de las capas individuales sea sencilla.

5 La película superior flexible se puede estirar antes de usarse en la producción de la placa base de ostomía. Esto proporcionará un pretensado o sesgo a la película superior flexible. La película superior flexible se puede estirar radialmente en todas las direcciones para obtener el mismo sesgo en todas las direcciones del plano de esta. Este pretensado o sesgo en la película superior flexible genera una flexibilidad adicional en la película superior flexible. Particularmente, puede mejorar la habilidad de la película para adaptarse a una cierta forma en el proceso de moldeado.

10 La película superior flexible puede tener una flexibilidad medida como un porcentaje de elongación de la película superior flexible antes de que falle (lo que se considera como el punto donde ocurre la deformación plástica de la película superior flexible). La película superior flexible puede elongarse en un 250-700%, tal como elongarse en un 300-600%, tal como elongarse en un 350-450%, tal como elongarse en un 400% antes del fallo.

15 El primer adhesivo elástico respetuoso con la piel de acuerdo con la invención puede ser una composición adhesiva sensible a la presión adecuada para fines médicos que comprende una base de goma elastomérica y uno o más hidrocoloides solubles en agua o que se pueden hinchar al absorber agua, comprendiendo la composición adhesiva una mezcla sustancialmente homogénea de un 25-60% de uno o más poliisobutilenos, un 3-35% de uno o más copolímeros de estireno, y un 20-60% de uno o más hidrocoloides, donde el porcentaje en peso de uno o más poliisobutilenos y uno o más copolímeros de estireno y uno o más hidrocoloides suman un 100% en peso de la composición adhesiva. Para información adicional sobre tales composiciones se hace referencia a la patente europea concedida EP1541180B1 del solicitante.

20 El espesor de la primera capa adhesiva elástica respetuosa con la piel puede encontrarse en el intervalo de 1-2 mm, que corresponde a 1000 μ -2000 μ , tal como 1200 μ -1800 μ , tal como 1400 μ -1600 μ .

25 El siguiente es un ejemplo de fabricación para la producción de la placa base de ostomía de acuerdo con el primer aspecto: en primer lugar el o los adhesivos se disponen en la superficie proximal de la película superior flexible y a continuación se dispone dicho al menos un revestimiento de liberación en la superficie adhesiva. Al menos la primera sección de la pieza en bruto de laminado plano se coloca entonces posteriormente en una máquina moldeadora al vacío, teniendo la herramienta de moldeado la forma convexa pertinente. Se coloca un medio de calentamiento, tal como una fuente de calor radiante conectada con la máquina moldeadora al vacío para reblandecer la pieza en bruto de laminado y se somete la pieza en bruto de laminado a calor y moldeado al vacío durante un periodo de retención adecuado. Como alternativa, la pieza en bruto de laminado también se puede fabricar mediante calor y fundición a presión o, de hecho, cualquier otro procedimiento adecuado.

30 En algunas realizaciones donde la segunda sección de la placa base de ostomía está también moldeada en forma convexa (o en forma cóncava), se puede configurar la herramienta de moldeado utilizada en el proceso descrito anteriormente para que proporcione ambas formas convexas (o una forma convexa de la primera sección y una forma cóncava de la segunda sección). Como alternativa, el proceso de moldeado se puede dividir en más pasos, por ejemplo, primero el moldeado de la primera sección y de forma separada el moldeado de la segunda sección. El agujero pasante receptor de estoma se puede cortar en la placa base de ostomía antes o después del proceso de moldeado.

35 Debido a su elasticidad, el primer adhesivo respetuoso con la piel se puede adaptar fácilmente a la forma convexa de al menos la primera sección junto con la película superior flexible y dicho al menos un revestimiento de liberación en el proceso de moldeado. De hecho, al menos la primera sección de la placa base de ostomía de acuerdo con la invención sometida al proceso de moldeado descrito anteriormente siempre tiene inicialmente la forma convexa, pese a su alto grado de adaptabilidad. Según se ha mencionado, esto se puede considerar contrario a, por ejemplo, los productos de ostomía convexos biestables conocidos que son relativamente rígidos y adaptables solo en el sentido "ya sea invertido/no invertido".

40 Dicho al menos un revestimiento de liberación utilizado en conexión con la placa base de ostomía de acuerdo con la invención, puede ser adecuadamente un revestimiento siliconado o fluorado, tal como un papel de estraza siliconado o fluorado, o una película de polietileno, polipropileno o tereftalato de polietileno siliconada o fluorada.

45 En algunas realizaciones, la segunda sección tiene una segunda forma sustancialmente convexa que se puede invertir a una segunda forma sustancialmente cóncava.

50 Esto puede ser particularmente favorable para mejorar adicionalmente el contacto táctil y/o visual con el estoma y/o el área periestomal. En tales realizaciones, donde entonces tanto la primera como la segunda sección se extienden inicialmente alejándose de la superficie de la piel, habrá espacio adicional entre la placa base y la piel, lo que dejará bastante espacio para que el usuario manipule manualmente la placa base durante la aplicación. Asimismo, de este modo la segunda sección no bloquea ni impide el contacto visual del usuario con el estoma.

- La segunda sección se puede invertir y conectar permanentemente a la superficie de la piel del usuario de un modo igual o sustancialmente similar a la primera sección y según se ha descrito anteriormente. La conexión de la segunda sección a la superficie de la piel generalmente se lleva a cabo después de que la primera sección se haya conectado permanentemente a la superficie de la piel periestomal. Sin embargo, en el caso de un dispositivo de ostomía de dos piezas, puede ser favorable conectar la segunda sección a la superficie de la piel del usuario solo una vez que se haya acoplado la bolsa colectora para una conexión correcta con la placa base de ostomía.
- La segunda sección rodea a la primera sección de la placa base de ostomía adaptable. En algunas realizaciones, se puede definir una transición entre la primera y la segunda sección mediante una zona donde las dos secciones convexas se encuentran formando un ángulo entre sí.
- Esto puede ser particular, pero no exclusivamente, favorable si se requiere una distinción sencilla de las secciones por parte del usuario, por ejemplo, lo que facilita que el usuario siga las instrucciones de uso.
- En otras realizaciones, la transición puede ser recta o lisa (es decir, sin un ángulo entre las secciones) lo que elimina por tanto al menos cualquier diferencia visual entre las secciones. Si la primera y segunda sección se disponen de acuerdo a tales realizaciones puede que no haya diferencia entre la convexidad de la primera y la segunda sección, por tanto, se pueden percibir, o realmente fabricar, la primera y la segunda sección como una única sección convexa "coherente" o integral. Esto puede ser particularmente relevante en cuanto a minimizar costes de producción.
- Asimismo, sin embargo, la primera y la segunda sección pueden tener convexidades diferentes. Esto podría ser relevante, por ejemplo, en relación con las diferentes dimensiones y/o tamaños de la placa base de ostomía.
- En algunas realizaciones, la segunda sección tiene una segunda forma sustancialmente cóncava. Esto se debería considerar contrario a las realizaciones descritas anteriormente donde la segunda sección es invertible a una segunda forma sustancialmente cóncava. Por lo tanto, en estas realizaciones la segunda sección tiene una forma predefinida sustancialmente cóncava. Se define una transición entre la primera y la segunda sección mediante una zona donde las dos secciones se encuentran formando un ángulo entre sí. Por consiguiente, la forma inicial sustancialmente convexa de la primera sección hace que la primera sección se extienda alejándose de la superficie de la piel, mientras que la forma sustancialmente cóncava de la segunda sección hace que la segunda sección se extienda hacia la superficie de la piel desde la posición de transición entre las secciones.
- Esto puede ser particular, pero no exclusivamente, favorable donde la placa base de ostomía adaptable de acuerdo con la invención se utiliza en un dispositivo de ostomía de dos piezas con medios de acoplamiento de tipo adhesivo. En tales dispositivos de dos piezas, habitualmente se fija un reborde de acoplamiento plano al lado distal de la placa base y recibe un medio de acoplamiento de unión (adhesivo sensible a la presión) fijado alrededor de la abertura de una bolsa colectora para desechos del cuerpo humano. La optimización del efecto de acoplamiento de este medio de acoplamiento de tipo adhesivo requiere que el usuario sea capaz de aplicar la presión necesaria para conectar correctamente el adhesivo. En este sentido, es particularmente favorable si el usuario puede aplicar presión a un lado distal del acoplamiento (p. ej., con su dedo índice), mientras que simultáneamente se sujeta contra el lado proximal del acoplamiento (p. ej., con su pulgar). Por lo tanto, como la forma cóncava de la segunda sección de acuerdo con estas realizaciones de la invención permite que haya más espacio entre el lado proximal del reborde de acoplamiento plano y el lado distal de la segunda sección, el usuario puede aplicar más fácilmente, por ejemplo, su pulgar en ese espacio, lo que mejora de forma eficaz el procedimiento de acoplamiento.
- En algunas realizaciones, la placa base de ostomía de acuerdo con la invención comprende adicionalmente una zona superficial sustancialmente plana entre dichas primera y segunda secciones.
- Se pretende que "sustancialmente plana" defina que una zona superficial de la placa base de ostomía tiene una forma lineal o plana casi paralela con una línea recta horizontal; al menos no está inclinada respecto de tal línea horizontal en más de +/- 10 grados. Se pretende al menos que esta definición establezca claramente que la zona superficial no posee ningún tipo de forma convexa o cóncava al contrario de la primera y segunda sección.
- La zona superficial sustancialmente plana entre las secciones puede proporcionar un control extra en lo que respecta al manejo del producto por parte del usuario en el procedimiento de aplicación y puede además impedir que la primera y/o la segunda sección lleguen a ser obstructivas en, por ejemplo, la dirección distal o proximal en relación a, por ejemplo, la ropa del usuario o en relación a otros objetos u otras áreas físicas de contacto en el cuerpo del usuario. Esto puede ser particularmente, pero no exclusivamente, eficiente si se necesita un área adhesiva relativamente grande de la placa base de ostomía (p. ej., para bolsas colectoras de gran volumen de salida).
- La zona superficial sustancialmente plana puede formar al menos parte de una primera transición entre la primera sección y la zona y/o formar al menos parte de una segunda transición entre la segunda sección y la zona.
- En algunas realizaciones, la zona superficial sustancialmente plana acomoda de forma distal un primer medio de acoplamiento para la conexión de acoplamiento con el correspondiente medio de acoplamiento en una bolsa colectora para desechos del cuerpo humano.

- 5 El primer medio de acoplamiento puede comprender una corona anular que tenga un reborde o miembro similar que se extienda axialmente alejándose de la zona superficial plana para conectarse con un segundo medio de acoplamiento de conexión en una bolsa colectora tal como una corona anular correspondiente con un canal para recibir el reborde. Como alternativa, el primer medio de acoplamiento puede comprender un reborde anular que se extiende radialmente, que proporciona una superficie receptora para la recepción del segundo medio de acoplamiento en una bolsa colectora tal como un reborde anular adhesivo. No obstante, estos son meros ejemplos de medios de acoplamiento típicos para dispositivos de ostomía; no se deben considerar excluidos otros tipos de medios de acoplamiento de conexión.
- 10 El primer medio de acoplamiento se puede fijar a la superficie sustancialmente plana mediante soldadura, laminado con calor, encolado u otros procedimientos de unión adecuados comúnmente conocidos. En algunos casos, no es necesario unir el primer medio de acoplamiento directamente a la superficie, sino que puede unir, en cambio, por medio de un elemento intermedio adicional, tal como un elemento de material pelicular conectado a la superficie sustancialmente plana en un extremo y al primer medio de acoplamiento en otro extremo.
- 15 Mediante la acomodación del primer medio de acoplamiento en la primera zona superficial sustancialmente plana, un usuario que afronta la aplicación de la bolsa colectora a la placa base ajustando el primer y segundo medio de acoplamiento puede contar con la posibilidad de sujetar su pulgar contra la zona superficial sustancialmente plana de forma proximal mientras que aplica presión con su dedo índice en el lado distal del medio de acoplamiento. Esto es favorable para conseguir una conexión más segura y más completa del medio de acoplamiento, lo que conduce por tanto a un riesgo de fugas reducido. Además, mediante la acomodación del primer medio de acoplamiento en la zona superficial sustancialmente plana la unión del primer medio de acoplamiento a la zona es más fácil y, por tanto, los costes de producción se reducen.
- 20 En otras realizaciones, la primera o segunda sección comprende distalmente el primer medio de acoplamiento para su conexión con el correspondiente medio de acoplamiento en una bolsa colectora para desechos del cuerpo humano.
- 25 En estas realizaciones, el primer medio de acoplamiento se puede disponer en la primera o la sección. Sin embargo, esto no excluye la presencia de una posible zona superficial sustancialmente plana entre la primera y segunda sección. El hecho de situar el primer medio de acoplamiento en la primera sección puede ser particularmente favorable si la superficie adhesiva proximal de la placa base de ostomía es relativamente pequeña, por ejemplo, carece de una superficie de la piel que reciba el adhesivo adecuada debido a afecciones físicas adicionales en la superficie de la piel del usuario. Un emplazamiento del primer medio de acoplamiento en la segunda sección puede ser favorable, por ejemplo, en el caso de un estoma de gran diámetro situado en un bulto o hernia relativamente pequeño.
- 30 En algunas realizaciones, la placa base de ostomía adaptable comprende un segundo adhesivo respetuoso con la piel en la superficie proximal de la película superior flexible.
- 35 El segundo adhesivo respetuoso con la piel se puede proporcionar de modo que otorgue diferentes características y/o efectos a la superficie proximal de la placa base. Como ejemplo, el segundo adhesivo respetuoso con la piel puede comprender una cantidad menor o mayor de un componente que absorbe la humedad tal como hidrocoloides y/o ser más o menos adaptable que el primer adhesivo respetuoso con la piel. El segundo adhesivo respetuoso con la piel se puede disponer en una sola o en múltiples zonas o áreas. Las zonas o áreas pueden tener formas o configuraciones particulares adecuadas según la función o el efecto del segundo adhesivo respetuoso con la piel.
- 40 En algunas realizaciones, el primer adhesivo elástico respetuoso con la piel se dispone en la primera sección y el segundo adhesivo respetuoso con la piel se dispone en la segunda sección.
- 45 Esta disposición del primer y segundo adhesivo respetuoso con la piel proporciona eficazmente una placa base de ostomía donde el primer adhesivo respetuoso con la piel que tiene un conjunto de características cubre el área periestomal y el segundo adhesivo respetuoso con la piel que tiene otro conjunto de características cubre la superficie de la piel alrededor (más alejada radialmente) de la superficie de la piel periestomal.
- 50 En algunas realizaciones, el segundo adhesivo respetuoso con la piel es elástico. Esto significa que además del primer adhesivo elástico respetuoso con la piel, el segundo adhesivo respetuoso con la piel también tiene propiedades elásticas. El segundo adhesivo respetuoso con la piel puede ser más o puede ser menos elástico que el primer adhesivo elástico respetuoso con la piel o incluso los dos adhesivos pueden tener elasticidades idénticas si se desea.
- 55 Si bien la elasticidad de una construcción se mide habitualmente mediante el módulo elástico de tracción (E) (también conocido como módulo de Young), la elasticidad de un adhesivo se mide habitualmente mediante el módulo de cizalladura (G).
- El módulo de cizalladura de un material viscoelástico como un adhesivo se puede dividir en una parte viscosa denominada el módulo de pérdidas (G'') y una parte elástica denominada el módulo de almacenamiento (G'). La respuesta elástica de los adhesivos se puede medir por lo tanto determinando G' mediante análisis mecánico

dinámico (DMA, por sus siglas en inglés), que es un procedimiento muy conocido y establecido para una persona experta que trabaje en el campo de los adhesivos.

5 Los movimientos corporales de acuerdo con las rutinas de la vida diaria normal ocurren habitualmente a frecuencias de en torno a 1-10 KHz. A estas frecuencias, la componente G' del primer adhesivo elástico respetuoso con la piel puede estar en un intervalo de 850-1200 MPa, mientras que la componente G' del segundo adhesivo elástico respetuoso con la piel puede estar en un intervalo de 40-80 MPa.

10 En algunas realizaciones, el segundo adhesivo elástico respetuoso con la piel comprende un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares con un contenido superior a un 10% (p/p) del segundo adhesivo final y al menos un copolímero de polietileno polar, donde el contenido de copolímero de polietileno es de un 10-50% (p/p) del segundo adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de fluidez menor de 2 g/10 min (190 °C/21.1 N).

15 Los polímeros que se pueden usar para el segundo adhesivo respetuoso con la piel serán generalmente copolímeros de etileno y un monómero polar. Los copolímeros habitualmente comprenden menos de aproximadamente un 70% de etileno, tienen una transmisión de vapor de agua de más de 50 g/m²/día y un índice de fluidez de menos de 2 g/10 min (190 °C/21.1 N). El índice de fluidez se puede medir mediante los métodos propuestos en las normas ISO 1133 y ASTM D1238. Algunos ejemplos de tales polímeros son copolímeros de etileno y acetato de vinilo, y copolímeros de etileno y acrilato de butilo. Son particularmente preferidos los copolímeros de etileno y acetato de vinilo con un contenido superior a aproximadamente un 40% (p/p) de acetato de vinilo, un índice de fluidez de menos de 2 g/10 min (190 °C/21.1 N) y una transmisión de vapor de agua de más de 50 g/m²/día para una lámina de 150 µm cuando se mide de acuerdo con el método de prueba de MVTR (velocidad de transmisión de vapor de agua, por sus siglas en inglés) (método del vaso invertido).

20 Los aceites polares que pueden utilizarse en la invención serán generalmente aquellos que tengan buena solubilidad en los dominios polares del polímero, es decir, que proporcionen suavidad sin sacrificar demasiado la resistencia a la tracción del polímero. Se prefieren los aceites que puedan soportar una buena permeabilidad al vapor de agua. Los ejemplos de tales aceites son aceites vegetales y animales, y derivados de estos. Los aceites polares que se prefieren son ésteres, éteres y glicoles, y se prefiere particularmente un óxido de polipropileno, por ejemplo, alfa-butoxi-polioxipropileno.

En la solicitud publicada WO 2009/006901A1 del solicitante se encuentra disponible información adicional sobre los tipos de adhesivos adecuados para el segundo adhesivo respetuoso con la piel descrito en estas realizaciones.

30 En algunas realizaciones, el espesor del segundo adhesivo elástico respetuoso con la piel es de 300-700 µ, tal como 550-650 µ, tal como 600 µ.

35 Particularmente, cuando se utiliza el adhesivo basado en un copolímero de polietileno definido anteriormente como segundo adhesivo elástico con un espesor de 300-700 µ, se consigue una placa base adhesiva blanda y flexible que se puede manejar sin una capa endurecedora o estabilizante. Para más información sobre la combinación de tal intervalo de espesores y el copolímero de polietileno definido se hace referencia a la solicitud publicada WO2012/022352A1 del solicitante.

40 En algunas realizaciones, al menos la segunda sección comprende además un elemento de refuerzo. Por consiguiente, la segunda sección puede ser más fácil de manejar ya que está al menos parcialmente endurecida o estabilizada por el elemento de refuerzo. Particularmente en el caso de una placa base de ostomía relativamente grande (diámetro) de acuerdo con la invención esto puede ayudar a que el usuario controle el producto. A modo de ejemplo, el elemento de refuerzo podría ser una capa pelicular permeable o perforada tal como una película soplada, pero también se incluyen capas peliculares de espuma o de telas no tejidas. El elemento de refuerzo se puede incrustar en el segundo adhesivo respetuoso con la piel o colocar entre la superficie distal del adhesivo y la superficie proximal de la película superior flexible.

45 Descripción detallada de los dibujos

Inicialmente, cabe destacar que las figuras son ilustraciones esquemáticas destinadas solamente a abordar los principios y funciones de la placa base de acuerdo con la invención y no se debe considerar que limitan el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Además, las figuras, y particularmente, los elementos ilustrados de forma individual no están necesariamente a escala, ni individualmente ni entre sí.

50 La Figura 1a muestra una vista seccional esquemática de una placa base de ostomía adaptable 10 de acuerdo con las realizaciones de la invención. La placa base tiene una primera sección 1 y una segunda sección 2a y se muestra además con una zona superficial sustancialmente plana 3 entre la primera 1 y la segunda 2a sección. La primera 1 y segunda 2a sección tienen una forma sustancialmente convexa. Al principio se indica también la transición 5 entre la primera 1 y segunda 2a sección. La placa base de ostomía 10 comprende una película superior flexible 8 que tiene dispuesta sobre ella al menos un primer adhesivo elástico respetuoso con la piel 6. Hasta su uso, la placa base de ostomía 10 comprende además al menos un revestimiento de liberación 9 (Figura 6) en dicho al menos primer adhesivo. La placa base de ostomía 10 puede además comprender opcionalmente al menos un segundo adhesivo

respetuoso con la piel 7 (Figura 1b) dispuesto en la película superior flexible 8. También se ilustra un agujero pasante receptor de estoma 4. Finalmente, el primer medio de acoplamiento 20 para la conexión con el segundo medio de acoplamiento en una bolsa colectora para desechos del cuerpo humano.

5 La Figura 1b muestra también una vista seccional esquemática de una placa base de ostomía adaptable 10 de acuerdo con realizaciones alternativas de la invención. La placa base 10 tiene una primera sección 1 moldeada en forma convexa y una segunda sección 2b moldeada en forma cóncava. Las configuraciones de la placa base 10 de acuerdo con estas realizaciones son particularmente útiles cuando el primer medio de acoplamiento para la conexión con el segundo medio de acoplamiento en una bolsa colectora para desechos del cuerpo humano es un reborde plano 30, según se muestra en la figura. Esto proporciona un espacio para que el usuario coloque un dedo entre la
10 superficie distal 11 (Figura 2) de la placa base de ostomía 10 y el lado proximal 13 del reborde plano 30, de modo que presione el segundo medio de acoplamiento en la bolsa colectora (tal como un reborde adhesivo) firmemente sobre el reborde plano 30.

La Figura 2 es otra vista seccional esquemática que muestra la placa base de ostomía 10 en una posición inicial en el procedimiento para la aplicación de la placa base 10 a la superficie de la piel de un usuario 16. Tras la eliminación de uno o más revestimientos de liberación que cubren al menos la primera sección 1, se somete la primera sección 1 a una conexión inicial con la superficie de la piel periestomal 17 que rodea al estoma S. Como se puede sobrentender a partir de la Figura 2, la forma convexa de la primera 1 y la segunda 2a sección de estas realizaciones mantiene la mayor parte de la superficie proximal 12 de la placa base 10 fuera de contacto con la superficie de la piel 16, 17, lo que ayuda al usuario en el procedimiento de aplicación ya que solamente se requiere
15 prestar atención a la primera sección. Asimismo, como al principio solamente la parte más interna de la primera sección 1 inmediatamente adyacente al estoma S está en contacto adhesivo con la superficie de la piel periestomal 17, el usuario cuenta con la posibilidad de ajustar o corregir la posición de la placa base 10 antes de aplicar una mayor área adhesiva. Además, la placa base de ostomía 10 se muestra en posición sobre un bulto o hernia 15 en la superficie de la piel del usuario 16. Debido a la forma convexa de al menos la primera sección 1, la placa base de ostomía 10 de acuerdo con la invención es particularmente adecuada para usuarios que padecen de hernia.
20
25

La Figura 3 es otra vista seccional esquemática que muestra la placa base de ostomía 10 en un paso sucesivo del procedimiento de aplicación. Parte de la primera sección 1 ha sido permanentemente conectada con la superficie de la piel periestomal 17 (Figura 2) por un usuario aplicando presión a la superficie distal 11 con uno o más dedos F. Una parte restante de la primera sección 1 y la segunda sección 2a, ambas con una forma sustancialmente convexa,
30 aún no han sido conectadas con la superficie de la piel 16. Según se indica, al menos la segunda sección 2a puede tener un segundo adhesivo respetuoso con la piel 7 dispuesto sobre ella. Además, aunque no se muestra en la Figura 3, la segunda sección 2a puede tener al menos un revestimiento de liberación (separado del o de los revestimientos de liberación en la primera sección 1) que cubre al menos parte de la segunda sección 2a. Según se puede sobrentender a partir de la Figura 3, al menos, en el procedimiento de aplicación puede suponer una ventaja mantener el o los revestimientos de liberación en la segunda sección 2a en su sitio hasta que la primera sección 1
35 haya sido total y permanentemente conectada con la superficie de la piel periestomal 17.

La Figura 4 es otra vista seccional esquemática que muestra la placa base de ostomía 10 en un paso sucesivo del procedimiento de aplicación. En esta Figura, solamente la última parte de la segunda sección 2a permanece desconectada de la superficie de la piel 16.

40 En la Figura 5, que una vez más es otra vista seccional esquemática que muestra la placa base de ostomía 10, esta está completa y correctamente aplicada sobre la superficie de la piel 16 de un usuario. Por tanto, la primera sección 1 está permanentemente conectada con la superficie de la piel periestomal 17 y la segunda sección 2 está permanentemente conectada con la superficie de la piel 16 circundante. Como se puede observar a partir de la Figura 5, la placa base de ostomía adaptable 10 de acuerdo con la invención se conecta por tanto adecuadamente con la superficie de la piel en el bulto o hernia 15. Los primeros medios de acoplamiento 20 (opcional) mostrados
45 están listos para la conexión con los correspondientes segundos medios de acoplamiento en una bolsa colectora en el caso de una implementación de la invención a un dispositivo de dos piezas.

La Figura 6 es una vista seccional esquemática simple de un recorte de la placa base de ostomía adaptable 10. El recorte no se muestra con una forma convexa, pero se debe sobrentender que este podría ser igualmente el caso en función de la anchura del recorte considerada. La placa base 10 tiene una película superior flexible 8, una capa de adhesivo respetuoso con la piel 6 y un revestimiento de liberación 9. Los espesores relativos entre las diferentes capas se muestran solamente para diferenciar las capas una de otra y no se deben considerar una muestra real de ningunos espesores relacionales.
50

La Figura 7 es una vista plana cenital esquemática de la superficie distal 11 de la placa base de ostomía adaptable 10. La placa base 10 se muestra con una configuración circular, pero se puede también aplicar con una configuración oval o elíptica. Se ilustran una segunda sección 2 y una primera sección 1. La primera sección 1 se muestra albergando el primer medio de acoplamiento 20 en forma de corona anular para la conexión con el correspondiente medio de acoplamiento en una bolsa colectora (no mostrada). Se muestra una transición 5 entre la primera 1 y la segunda sección 2 destacada mediante una línea circular 14; sin embargo, la transición 5 no es necesariamente visible en realidad, al menos no en la superficie distal 11 de la placa base 10.
55
60

Ejemplo

En un ejemplo particular de la placa base de ostomía adaptable de acuerdo con la invención, que se puede entender adicionalmente consultando los dibujos, particularmente las Figuras 6 y 7, se aplican los siguientes materiales, dimensiones y parámetros del proceso:

- 5 La película superior flexible es un laminado de tres capas no tensado, donde la capa más distal es una mezcla de Elvax® 3190 y Orevac® 18360; la capa intermedia es una mezcla de Elvax® 3190, Elastollan® 890 y Elastollan® 978; la capa proximal es una mezcla de Elvax® 3190, Elastollan® 890 y Elastollan® 978. Las capas distal y proximal comprenden de forma adicional una cantidad minoritaria de agente de deslizamiento de acuerdo con la invención. El espesor de la película superior flexible es de 40 µ.
- 10 Se dispone un primer adhesivo elástico respetuoso con la piel de acuerdo con la invención en la superficie proximal de la película superior flexible en un área o zona correspondiente a la primera sección de la placa base (número 1 en la Figura 7). El espesor del primer adhesivo elástico respetuoso con la piel es aproximadamente 1600 µ (sujeto a variaciones despreciables de producción).
- 15 Se elige un segundo adhesivo respetuoso con la piel como un adhesivo elástico respetuoso con la piel de acuerdo con las realizaciones de la invención y se dispone en la superficie proximal de la película superior flexible en un área o zona correspondiente a la segunda sección de la placa base (número 2 en la Figura 7). La segunda sección rodea anularmente la primera sección de la placa base. El espesor del segundo adhesivo elástico respetuoso con la piel es de aproximadamente 600 µ (sujeto a variaciones despreciables de producción).
- 20 Se dispone un único revestimiento de liberación de acuerdo con la invención en la superficie adhesiva proximal de la placa base. El revestimiento de liberación tiene un espesor de 80 µ.
- 25 En el ejemplo, tanto la primera como la segunda sección tienen una forma sustancialmente convexa. Para obtener las formas sustancialmente convexas, se precalienta una pieza en bruto de placa base de ostomía (película superior flexible + adhesivos + revestimiento de liberación) según se ha definido en este ejemplo a 150 °C durante 28 segundos y después se moldea en una máquina moldeadora al vacío con una herramienta de moldeo provista de dos secciones respectivamente convexas. La profundidad de las convexidades en la herramienta de moldeo es de 12 mm. Se punza un agujero pasante receptor de estoma predefinido (tamaño, p. ej., Ø 25 mm) en la pieza en bruto de placa base de ostomía tras el moldeo a vacío.
- 30 En el ejemplo, la placa base de ostomía tiene una configuración circular con un diámetro total de Ø 100 mm. La placa base brinda al usuario la oportunidad de adaptar el agujero pasante receptor de estoma predefinido para que se ajuste al tamaño y forma de su estoma individual hasta un diámetro máximo de Ø 53 mm (en la Figura 7 esto se puede considerar ilustrado por el número 4).
- 35 La segunda sección 2 de la placa base 10 que rodea anularmente la primera sección (remítase a la Figura 7) tiene al menos una anchura de 10 mm. Además, en el ejemplo (y según se ilustra esquemáticamente en la Figura 7) la primera sección 1 se extiende radialmente al menos 10 mm más allá de una periferia exterior de forma radial del primer medio de acoplamiento en forma de corona anular 20. La parte de la primera sección 1 que se extiende radialmente hacia adentro del primer medio de acoplamiento 20 depende del tamaño del agujero receptor de estoma adaptado al usuario 4, según se ha descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Una placa base de ostomía adaptable (10) que comprende una película superior flexible (8) y que tiene al menos una primera (1) y una segunda (2) sección, al menos un primer adhesivo elástico respetuoso con la piel (6) en una superficie proximal de dicha película superior flexible (8), un agujero pasante receptor de estoma (4) en dicha primera sección (1), donde dicha primera sección (1) se encuentra adyacente a y se extiende radialmente desde dicho agujero pasante (4) y dicha segunda sección (2b) rodea dicha primera sección (1), y uno o más revestimientos de liberación (9), donde al menos dicha primera sección (1) tiene una primera forma sustancialmente convexa para la conexión inicial con una superficie de la piel periestomal, caracterizada por que al menos dicha primera sección es invertible desde una primera forma sustancialmente convexa a una primera forma sustancialmente cóncava para conectar adecuadamente dicha primera sección a una topografía de la superficie de la piel periestomal para una conexión permanente a ella, donde dicha segunda sección (2b) tiene una segunda forma sustancialmente cóncava.
2. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una zona superficial sustancialmente plana (3) entre dicha primera (1) y segunda (2b) sección.
3. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicha zona superficial sustancialmente plana (3) acomoda distalmente un primer medio de acoplamiento (20) para una conexión de acoplamiento con un medio de acoplamiento correspondiente en una bolsa colectora para desechos del cuerpo humano.
4. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde dicha primera (1) o segunda sección (2b) comprende distalmente un primer medio de acoplamiento (20) para la conexión con el medio de acoplamiento correspondiente en una bolsa colectora para desechos del cuerpo humano.
5. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un segundo adhesivo respetuoso con la piel (7) en dicha superficie proximal de dicha película superior flexible (8).
6. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con la reivindicación 5, donde el primer adhesivo elástico respetuoso con la piel (6) se dispone en la primera sección (1) y el segundo adhesivo respetuoso con la piel (7) se dispone en la segunda sección (2b).
7. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, donde el segundo adhesivo respetuoso con la piel (7) es elástico.
8. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-7, donde dicho segundo adhesivo elástico respetuoso con la piel (7) comprende un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares con un contenido superior a un 10% (p/p) del segundo adhesivo final (7) y al menos un copolímero de polietileno polar, donde el contenido de copolímero de polietileno es de un 10-50% (p/p) del segundo adhesivo final (7), el copolímero de polietileno tiene un índice de fluidez inferior a 2 g/10 min (190 °C/21.1 N).
9. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-8, donde el espesor del segundo adhesivo elástico respetuoso con la piel (7) es de 300-700 μ .
10. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde al menos dicha segunda sección (2b) comprende además un elemento de refuerzo.
11. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la película superior flexible (8) es un laminado de tres capas.
12. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con la reivindicación 11, donde la película superior flexible (8) se puede elongar un 400-700% antes del fallo.
13. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con la reivindicación 1, donde la película superior flexible (8) es una película pretensionada.
14. Una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con la reivindicación 1, donde el primer adhesivo elástico respetuoso con la piel (6) tiene un espesor en el intervalo de 1000 μ -2000 μ , tal como 1200 μ -1800 μ , tal como 1400 μ -1600 μ .
15. Método para fabricar una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con las reivindicaciones 1-14, que comprende los pasos de:
 - formar una pieza en bruto de laminado plano:
 - proporcionando un primer adhesivo elástico respetuoso con la piel en una superficie proximal de una película superior flexible;

ES 2 709 364 T3

- proporcionando opcionalmente un segundo adhesivo elástico respetuoso con la piel en la superficie proximal de la película superior flexible;
- proporcionando al menos un revestimiento de liberación en la superficie adhesiva;
- 5 - colocando al menos una primera sección de la pieza en bruto de laminado plano en una herramienta de moldeo en una máquina moldeadora al vacío, teniendo la herramienta de moldeo una forma convexa relevante;
- reblandeciendo la pieza en bruto de laminado mediante calor a partir de una fuente de calor radiante conectada con la máquina moldeadora al vacío; y
- sometiendo la pieza en bruto de laminado a calor y moldeo al vacío.

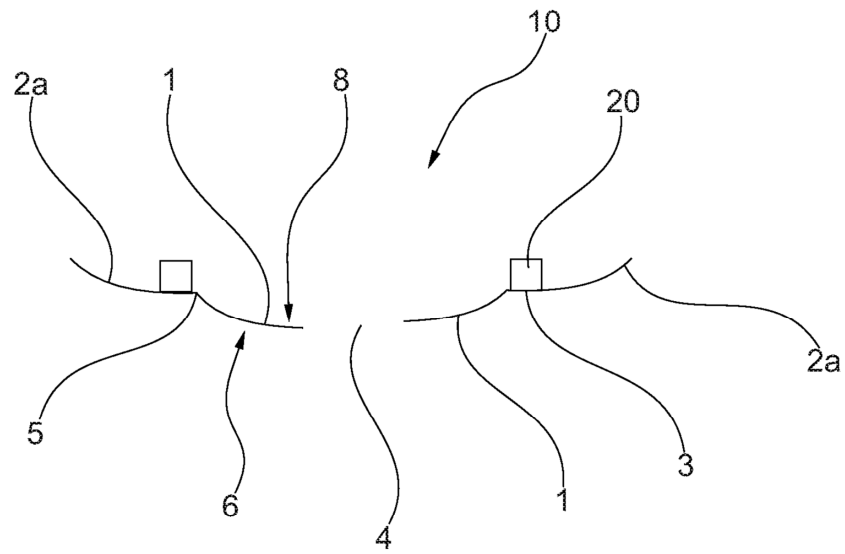


Fig. 1a

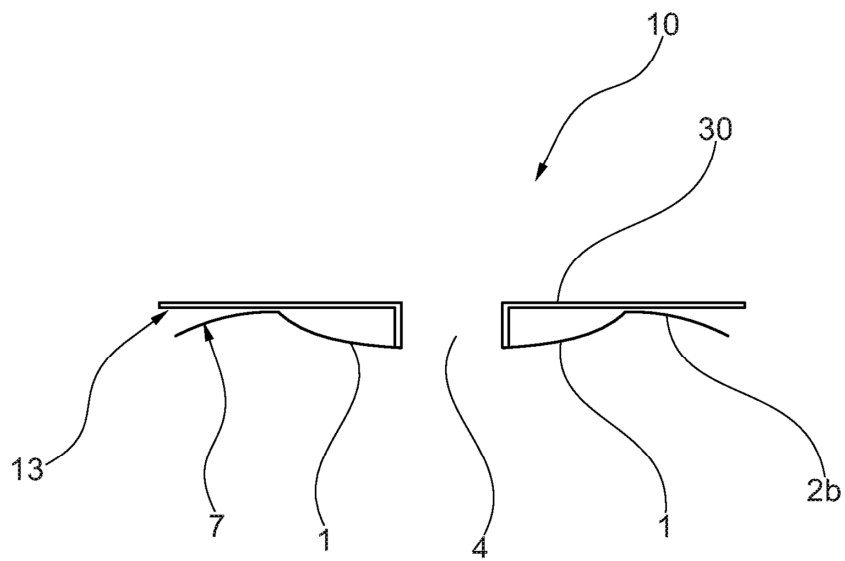


Fig. 1b

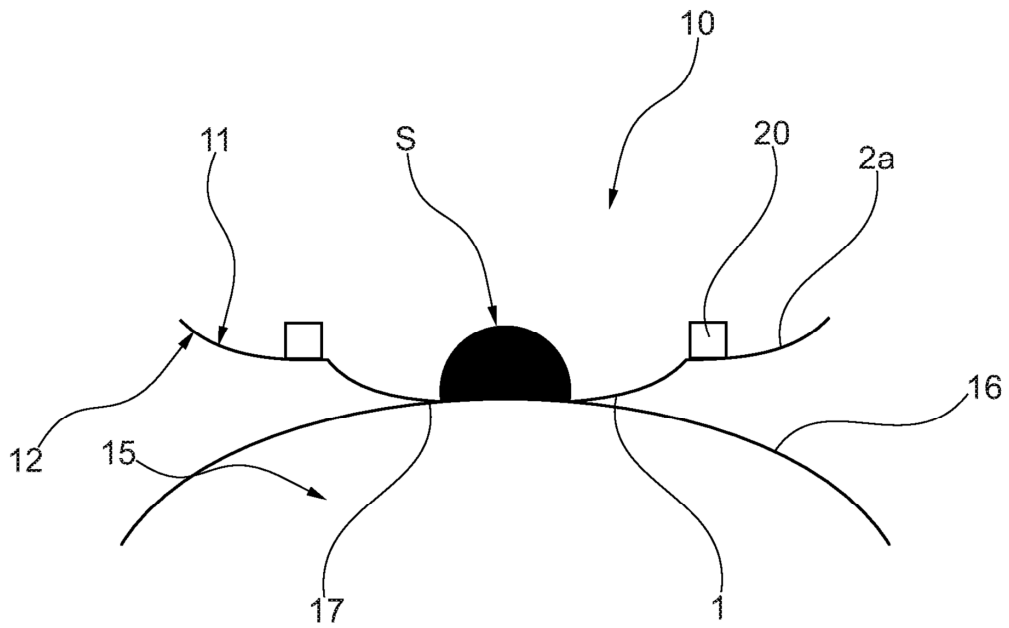


Fig. 2

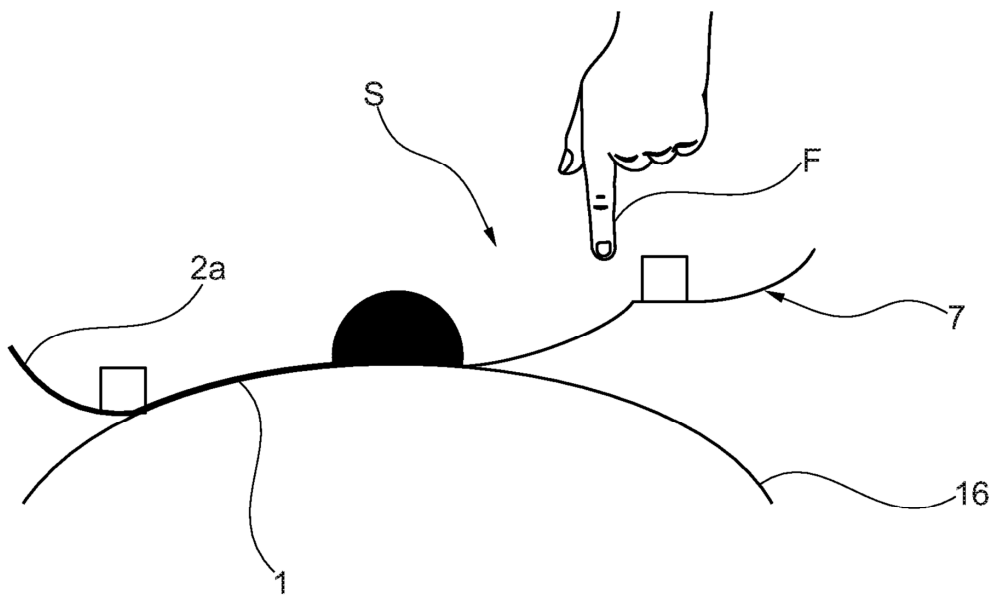


Fig. 3

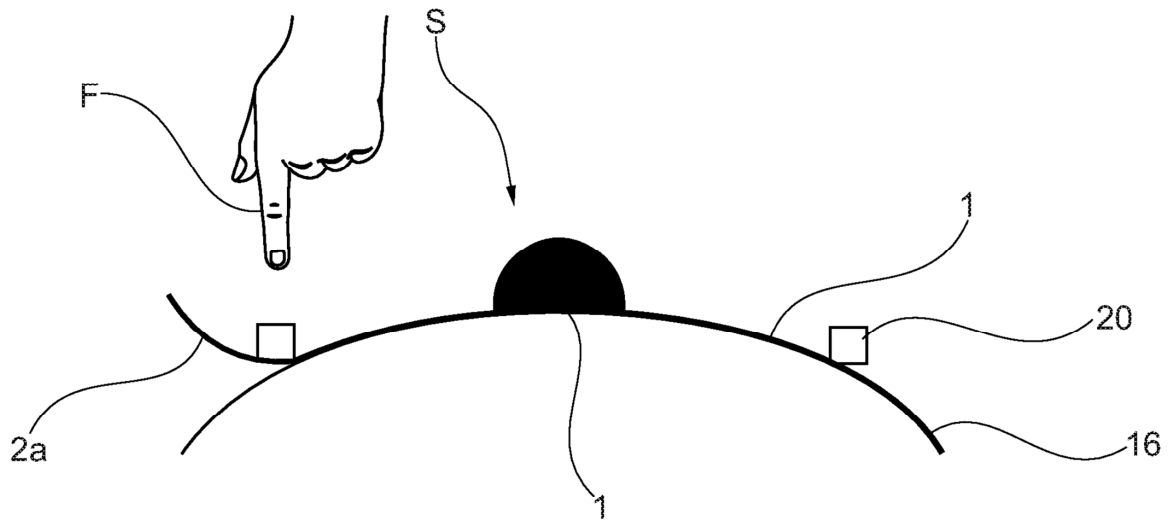


Fig. 4

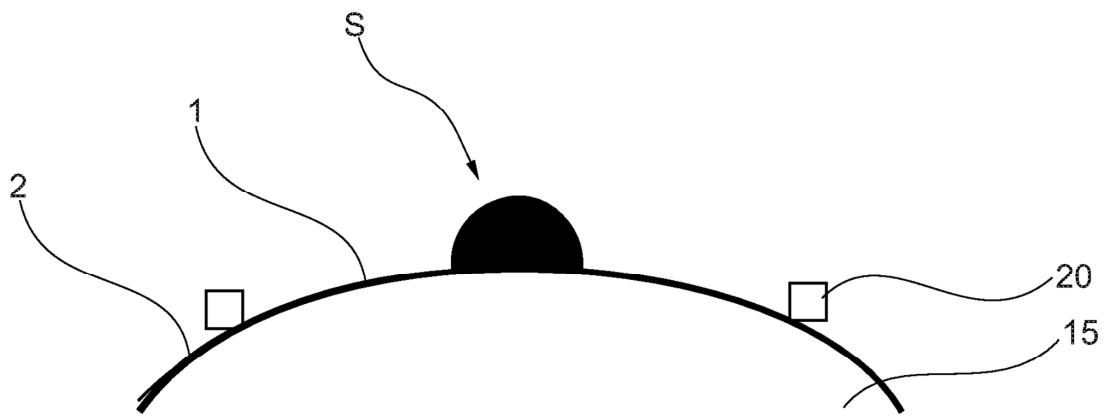


Fig. 5

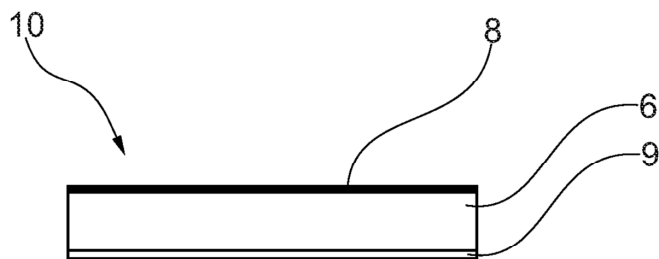


Fig. 6

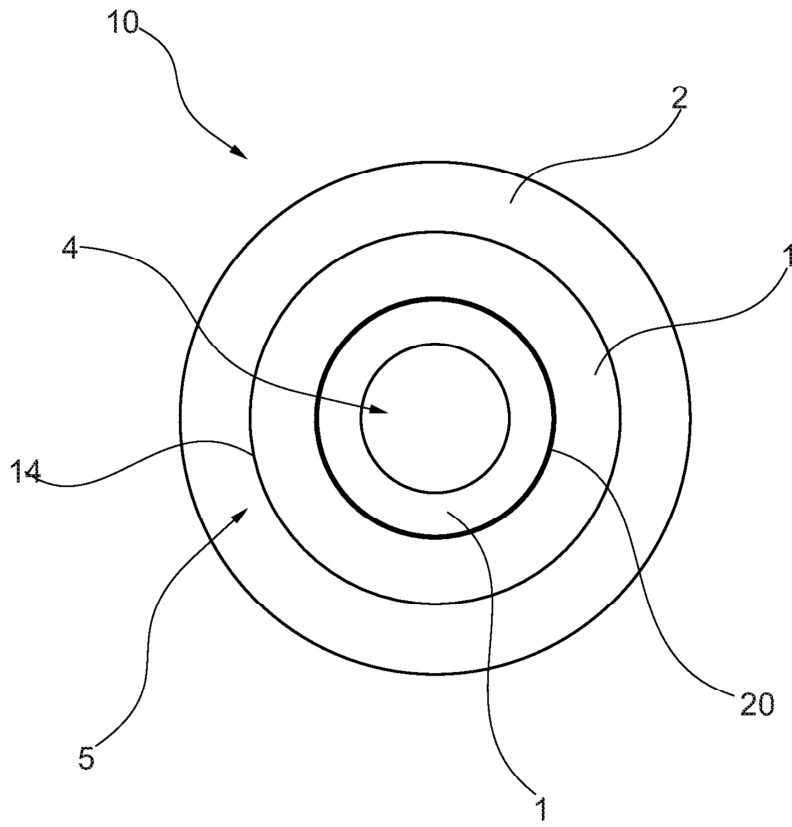


Fig. 7