(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 756 333**

(51) Int. Cl.:

A61F 5/448 (2006.01)
A61F 5/441 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2011 E 16184352 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 3167851**

(54) Título: **Dispositivo de ostomía de descarga controlada y unidad de sellado**

(30) Prioridad:

02.11.2010 US 409358 P
01.11.2011 US 201113286774

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.04.2020

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

TSAI, MINGLIANG LAWRENCE

(74) Agente/Representante:

GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio

ES 2 756 333 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de ostomía de descarga controlada y unidad de sellado

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una unidad de sellado para un dispositivo de ostomía de descarga controlada, en particular con una junta de oclusión de estoma.

Antecedentes de la invención

El documento de patente US-A-2004/193122 describe ejemplos de dispositivos de ostomía de descarga controlada que incluyen una junta que se empuja contra la superficie exterior de un estoma. La junta de estoma está cuidadosamente diseñada y soportada para cooperar con el tejido del estoma para formar una junta oclusiva, no entrante. La junta obstruye la descarga de desechos líquidos y/o sólidos del cuerpo, al tiempo que permite que los flatos se escapen a lo largo de la interfaz entre la junta y el estoma, y se ventile alrededor de la periferia de la junta hacia una ventilación de flatos dedicada del dispositivo. El dispositivo está sujeto de forma desmontable a una oblea de montaje del lado del cuerpo. Un recolector de desechos distensible se despliega cuando el dispositivo (con su junta) se retira de la oblea de montaje del lado del cuerpo, para proporcionar un espacio cerrado de recolección de desechos corporales que pueden descargarse espontáneamente. El adhesivo tiene una abertura estomal de tamaño fijo y una junta elastomérica se extiende peristómicamente entre el adhesivo y el estoma, contra el cual también puede soportar la junta de estoma.

El documento de patente US-A-2004/006320 describe un tipo diferente de oblea de montaje en el cuerpo, normalmente para bolsas de ostomía, e incluye una abertura estomal que se puede moldear manualmente. Tal oblea de montaje ofrece muchas ventajas, especialmente la facilidad de uso y la adaptación personalizada al tamaño y forma de estoma únicos de cada ostomato. La oblea adhesiva es flexible e incluye adhesivo expuesto tanto en su superficie orientada hacia la piel como sobre su superficie opuesta orientada opuesta a la piel. La abertura estomal se puede moldear manualmente enrollando o doblando el borde de la oblea adhesiva alrededor de la abertura estomal, en contacto adhesivo con su superficie orientada opuesta a la piel. El contacto adhesivo ancla la oblea adhesiva en su nueva forma alrededor de la abertura estomal. A pesar de las ventajas potenciales, este tipo de oblea de montaje moldeable es generalmente incompatible con el dispositivo de descarga controlada mencionado anteriormente. La presencia de un borde adhesivo enrollado, con una superficie adhesiva expuesta hacia la junta, interfiere con la operación de la junta cuidadosamente diseñada. En particular, la junta es vulnerable a adherirse contra la superficie adhesiva expuesta de la oblea, ya sea inmediatamente en contacto o con el tiempo mientras el dispositivo se desgasta. El riesgo de adhesión puede aumentar con el tiempo, porque el ambiente húmedo en la junta de estoma suaviza progresivamente el adhesivo haciéndolo más pegajoso. La adhesión de la junta al borde adhesivo enrollado hacia atrás en la oblea crea un sistema cerrado, que atrapa el flato en la junta de estoma en lugar de permitir el escape intencionado del flato alrededor de la periferia de la junta. La presión del flato atrapado puede (i) debilitar la junta permitiendo que el efluente se filtre al adhesivo, (ii) debilitar la adhesión de la oblea a la piel, (iii) arriesgarse a que el dispositivo se separe involuntariamente.

El documento de patente WO-A-2009/029610, que se considera la técnica anterior más cercana, describe un soporte de sellado refinado para un dispositivo de descarga controlado que utiliza espuma resiliente y una cámara de amortiguamiento de fluidos, para controlar la fuerza y la posición del sellado a medida que el estoma cambia dinámicamente mientras el dispositivo se desgasta. La junta combina la ventilación de flatos alrededor de la periferia de la junta, con la capacidad de que la junta avance y se retraiga de manera adaptativa para evitar la aplicación prolongada de presión excesiva sobre el estoma. Sin embargo, la operación cuidadosamente diseñada de la junta también se vería comprometida si se usa con una oblea adhesiva moldeable del tipo descrito en el documento de patente US-A-2004/006320 mencionado. Además de atrapar los flatos de la misma manera que se explicó anteriormente, la adhesión de la junta de estoma al adhesivo expuesto mantiene la junta cautiva a la oblea adhesiva en lugar de que la junta pueda avanzar y retraerse de forma adaptativa.

La presente invención aborda al menos algunos de los problemas anteriores.

Sumario de la invención

En términos generales, un aspecto de la invención es la provisión de una unidad de sellado para un dispositivo de ostomía de descarga controlada que se puede unir de forma desmontable a un dispositivo de montaje al cuerpo. El dispositivo comprende una junta de estoma orientada hacia el estoma en uso. La junta de estoma comprende una primera pared de sellado (interior) y una segunda pared de sellado (exterior). La primera pared de sellado tiene una cara de sellado para poner en contacto el estoma a través de una abertura (abertura de contacto de sellado) en la segunda pared de sellado. La segunda pared de sellado se superpone a una porción (por ejemplo, una porción periférica) de la cara de sellado de la primera pared de sellado.

Cuando se usa con un dispositivo de montaje al cuerpo que tiene (al menos cuando está en uso) una región de superficie adhesiva expuesta orientada hacia la junta de estoma, la segunda pared de sellado actúa como un escudo o capa de separación que evita el contacto adhesivo sustancial entre la primera pared de sellado y el adhesivo expuesto. Incluso si la segunda pared de sellado se adhiere adhesivamente por el adhesivo expuesto de la oblea, y se mantiene cautiva por el acoplamiento adhesivo, esto no afecta sustancialmente el sellado de la cara de sellado de la primera pared de sellado contra el estoma.

En una forma, la interfaz entre la primera y segunda paredes proporciona un conducto de ventilación de gas, para permitir que los flatos en la cara de la junta y/o la abertura de contacto de sellado se ventilen lejos de la junta a través de este conducto de ventilación. Los flatos que escapan del estoma en la cara de la junta en la región de la abertura de contacto de sellado se pueden ventilar periféricamente a través del conducto de ventilación definido por la interfaz entre la primera y segunda paredes. El conducto de ventilación se puede definir por un espacio libre entre las paredes. Preferentemente, el conducto de ventilación comprende una o más salidas para permitir que los flatos que han entrado entre la primera y segunda paredes de sellado escapen en una posición separada de la abertura de contacto de sellado. Por ejemplo, al menos una de las paredes de sellado puede incluir al menos una abertura de ventilación de flatos situada fuera de la abertura de contacto de sellado. Alternativamente, se pueden proporcionar uno o más espacios o discontinuidades en una unión de montaje (por ejemplo, una unión entre la primera y segunda paredes de sellado).

Adicional o alternativamente, al menos una parte de la cara de sellado de la primera pared de sellado solapada por la segunda pared de sellado puede desplazarse con respecto a la segunda pared de sellado. La primera pared de sellado puede reposicionarse para mantener una presión de sellado deseada contra el estoma, independientemente de la adhesión de la segunda pared de sellado a la oblea de montaje del cuerpo. Si aumenta el grado o la extensión de la protuberancia del estoma, la primera pared de sellado puede (con una característica de fuerza adecuada) retraerse ligeramente en el dispositivo para acomodar la protuberancia aumentada, a pesar de cualquier adhesión de la segunda pared de sellado a la oblea de montaje del cuerpo.

La primera y segunda paredes de sellado pueden estar formadas por diferentes piezas de material (opcionalmente unidas entre sí), o la primera y segunda paredes de sellado pueden ser porciones de la misma pieza de material (por ejemplo, plegadas para definir una configuración deseada).

Opcionalmente, el mismo dispositivo se puede configurar para que se pueda usar con un accesorio corporal que tenga solo una superficie no adhesiva orientada hacia la junta de estoma (por ejemplo, un tipo de adhesivo no moldeable). La junta de estoma puede funcionar igualmente bien. Con esta opción, la capacidad del dispositivo para usarse con cualquier tipo de accesorio corporal es ventajoso tanto para los ostomatos (de modo que un ostomato individual puede usar uno o ambos tipos de accesorios corporales según su preferencia o según el tipo del accesorio corporal que el ostomato tenga disponible) actualmente y para los fabricantes/proveedores (permitiendo que se reduzca el número de modelos e inventarios diferentes).

Además, el mismo dispositivo se puede configurar para que se pueda usar con un accesorio corporal y con el uso de accesorios de ostomía como polvo adhesivo, pasta adhesiva o junta peristomal (es decir, junta cohesiva Eakin®, comercializada por TG Eakin Limited en Reino Unido). El propósito de estos accesorios adhesivos es proteger la piel peristomal. Sin embargo, la naturaleza adhesiva de estos accesorios adhesivos en uso con y sin un sistema de accesorio corporal presenta un desafío para la junta de estoma sin la segunda pared de sellado como escudo. Con la segunda pared de sellado descrita en la presente invención, la junta de estoma puede funcionar igualmente bien. Con esta opción, la capacidad de los accesorios adhesivos para usarse con cualquier tipo de accesorio corporal es ventajosa tanto para los ostomatos (de modo que un ostomato individual puede usar uno o ambos tipos de accesorios corporales de acuerdo con su preferencia, o según cuyo tipo de accesorio corporal que el ostomato tiene disponible actualmente) y para fabricantes/proveedores (permitiendo que se reduzca el número de modelos e inventarios diferentes).

En una forma, la primera y segunda paredes de sellado tienen formas correspondientes, anidadas una dentro de la otra. Simplemente a modo de ejemplo, la primera y segunda paredes de sellado pueden tener generalmente forma de U, o una forma de sombrero de copa con o sin brida. En otra forma, la primera y segunda paredes de sellado tienen formas diferentes. Por ejemplo, la primera pared de sellado puede tener forma de U o sombrero de copa con o sin brida. La segunda pared de sellado puede tener una forma generalmente plana, por ejemplo, una arandela o forma de disco anular.

El dispositivo de ostomía de descarga controlada se puede usar con un accesorio corporal adhesivo. El accesorio corporal comprende una oblea adhesiva que tiene una abertura estomal que se puede conformar manualmente doblando o enrollando una porción de borde del adhesivo alrededor de la abertura estomal. Al menos después de la conformación, el adhesivo presenta una porción de superficie adhesiva expuesta orientada hacia el dispositivo de ostomía de descarga controlada. El dispositivo comprende una junta de estoma, impulsada hacia la abertura estomal de la oblea para sellar contra un estoma en uso. La junta de estoma comprende una primera pared de sellado y una segunda pared de sellado. La segunda pared de sellado tiene

una abertura de contacto de sellado en su interior, y la primera pared de sellado tiene una cara de contacto de estoma para contener un estoma, en uso, a través de la abertura de contacto de sellado de la segunda pared de sellado. La segunda pared de sellado protege la primera pared de sellado para obstruir la primera pared de sellado que se adhiere a la porción de superficie adhesiva expuesta de la oblea orientada hacia el dispositivo de ostomía de descarga controlada.

Objetos, características y ventajas adicionales de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones preferentes. Se puede buscar protección para cualquier característica o idea novedosa descrita en la presente memoria descriptiva y/o ilustrada en los dibujos, ya sea que se haya puesto o no énfasis en ello.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una sección transversal esquemática a través de un accesorio corporal moldeable adherido al sitio de un estoma, y un dispositivo de descarga controlada antes del montaje en el accesorio corporal;
La Figura 2 es una sección transversal esquemática a través de un segundo ejemplo de accesorio corporal moldeable;
La Figura 3 es una vista esquemática en perspectiva de la parte inferior que muestra la junta de estoma en varios ejemplos.
La Figura 4 es una sección esquemática que muestra el módulo de sellado del estoma de forma aislada.
La Figura 5 es una sección esquemática parcial, ampliada, similar a la Figura 1, pero que muestra el dispositivo de ostomía controlada montado en el accesorio corporal. En esta figura, ciertas superficies se muestran separadas para facilitar su identificación, pero se entenderá que, en uso, las superficies se presionan una contra otra;
La Figura 6 es una sección esquemática que muestra una primera etapa de extracción del dispositivo después del uso, que incluye la distensión del recolector de residuos.
La Figura 7 es una sección esquemática que muestra un ejemplo adicional de sellado de estoma.

Descripción detallada de la realización preferente

Con referencia a los dibujos, se ilustra un dispositivo de ostomía de descarga controlada 10 para ajustarse al cuerpo en un estoma 12 usando un accesorio corporal 14. La realización ilustrada del dispositivo 10 es adecuada como universalmente utilizable con un tipo moldeable de accesorio corporal 14 (Figuras 1 y 2), o un tipo no moldeable de accesorio corporal (no mostrado).

Con referencia a las Figuras 1 y 2, el accesorio corporal moldeable 14 comprende una oblea 16 (o almohadilla) de adhesivo compatible con la piel de grado médico para la adhesión a la piel peristomal de un ostomato 18. La oblea incluye una superficie adhesiva 16a orientada hacia la piel (o que se pone en contacto con la piel), y una superficie orientada opuesta a la piel (o sin contacto con la piel) 16b. Al menos una parte de la superficie orientada opuesta a la piel 16b puede ser adhesiva (Figura 1), o puede ser no adhesiva (Figura 2). Una abertura estomal 20 de la oblea 16 es moldeable o moldeable manualmente doblando o enrollando una porción de borde 22 de adhesivo alrededor de la abertura 20 para definir un tamaño y forma deseados de la abertura 20 para adaptarse al estoma individual 12. En el ejemplo de la Figura. 1, la porción de borde 22 se pliega de nuevo en contacto directo con el adhesivo expuesto de la superficie orientada opuesta a la piel 16b. El contacto con la superficie adhesiva orientada opuesta a la piel 16b ancla el adhesivo en su nueva forma. Tal disposición es similar a la descrita en el documento de patente US-A-2004/006320 mencionado anteriormente. En el ejemplo de la Figura 2, la porción de borde 22 se enrolla hacia atrás al menos 360 grados, de modo que una porción de la superficie orientada hacia la piel 16a ahora queda orientada hacia la superficie orientada opuesta a la piel 16b para permitir el anclaje adhesivo. En cualquier caso, la oblea 16 incluye una superficie adhesiva expuesta alrededor de la abertura estomal 20, inicialmente y/o como resultado del moldeo. En las formas particulares mostradas, el moldeo manual crea una región relativamente elevada de adhesivo expuesto en la que la porción de borde 22 está plegada hacia atrás.

Aunque no se ilustra, la superficie orientada hacia la piel 16a de la oblea 16 (Figuras 1 y 2) puede estar inicialmente cubierta por una lámina de liberación extraíble, por ejemplo, que comprende o contiene silicona. La lámina de liberación sirve para proteger la superficie orientada hacia la piel 16a antes de su uso, y para evitar una adhesión no deseada. De manera adicional o alternativa, en la forma ilustrada en la Figura 1, la porción adhesiva expuesta de la superficie orientada opuesta a la piel 16b también puede estar cubierta por una lámina de liberación extraíble antes de su uso.

El accesorio corporal 14 comprende además un elemento de acoplamiento del lado del cuerpo 24 para acoplar a un elemento de acoplamiento del lado del dispositivo 26 del dispositivo 10 para acoplar el dispositivo 10 al accesorio corporal 14. En la presente realización, los elementos de acoplamiento 24 y 26 están configurados para formar un ajuste de interferencia mecánica (por ejemplo, enclavamiento). Por ejemplo, uno de los elementos de acoplamiento 24 comprende una nervadura anular, y el otro elemento de acoplamiento 26 comprende un canal anular para recibir la nervadura para acoplarse con el mismo. En realizaciones alternativas, se pueden usar

diferentes acoplamientos mecánicos o no mecánicos (por ejemplo, adhesivos) según se desee.

El dispositivo 10 comprende una carcasa 30 que contiene una junta (junta de estoma) 32 para apoyarse contra el estoma 12 en uso para obstruir la descarga de desechos corporales sólidos y/o líquidos. La junta de estoma 32 está configurada para permitir el escape de flatos, que se ventilan a lo largo de una trayectoria de flujo de gas a través de un filtro desodorizante 34 hacia una ventilación atmosférica 36. El dispositivo 10 comprende un soporte de junta 38 para empujar la junta de estoma 32 hacia el estoma 12 en uso. Son posibles diferentes formas de soporte 38. Por ejemplo, el soporte 38 podría ser inflable o presurizable (por ejemplo, mantener la presión de forma permanente o temporal), y/o podría comprender un miembro resiliente. En la forma preferente, el soporte comprende una combinación de cámara que contiene fluido 40 y un miembro resiliente 42 (opcionalmente colocado dentro de la cámara 40). El miembro resiliente 42 impulsa la junta de estoma 32, y la cámara que contiene fluido 40 actúa como un amortiguador de fluido (por ejemplo, presurizable) para resistir o ralentizar al menos cierto desplazamiento de la junta de estoma 32. Uno o más puertos de transferencia de fluido 44 controlan la entrada y salida de fluido (por ejemplo, aire) con respecto a la cámara 40 para definir el efecto de amortiguamiento de fluido. La función del soporte 38 es mantener una presión de sellado deseada de la junta de estoma 32 contra el estoma 12, mientras permite que la junta de estoma 32 adopte una posición adecuada para poner en contacto el estoma 12. La posición de la junta de estoma 32 puede variar durante el uso, por ejemplo, para adaptarse al saliente aumentado y/o disminuido del estoma 12, los movimientos corporales y las diferentes posiciones adoptadas por el ostomato, el conducto de los flatos, la acumulación de heces detrás del estoma. El efecto de amortiguamiento de fluido puede permitir que la presión de sellado aumente temporalmente, en respuesta a un desafío de presión hacia afuera del estoma 12, mientras permite que la posición de la junta se adapte con el tiempo para evitar que se aplique una presión excesiva durante un período prolongado. El miembro resiliente 42 puede ser de espuma elásticamente compresible. Una superficie del miembro resiliente 42 más cercano a la porción de la junta de estoma 32 frente al estoma 12 puede incluir una o más corrugaciones, ondulaciones, proyecciones, canales u otras características superficiales no planas para promover el escape de flatos hacia la periferia del estoma junta 32.

La junta de estoma 32 comprende una primera pared de sellado (interior) 50 y una segunda pared de sellado (exterior) 52. Los términos "interior" y "exterior" pueden referirse a la proximidad al soporte de sellado 38. La primera pared de sellado 50 incluye una cara de sellado en contacto con el estoma 54 configurada para poner en contacto con el estoma 12 en uso a través de una abertura de contacto con el estoma 56 de la segunda pared de sellado 52. La segunda pared de sellado 52 cubre una porción periférica de la cara de sellado 54. La primera pared de sellado 50 opcionalmente forma parte de una pared que define la cámara 40.

La interfaz entre la primera y segunda paredes de sellado 50 y 52 proporciona un conducto 58 de ventilación de gas, para permitir que los flatos en la cara de sellado 54 y/o en la abertura de contacto de sellado 56 se ventilen y salgan de la junta a través del conducto de ventilación 58 hasta una salida en 60 en la Figura 4. Con referencia a la Figura 6, incluso si la segunda pared de sellado (exterior) 52 está enganchada de manera adhesiva por la porción de borde 22 y queda cautiva con respecto a la porción de borde 22, esto no interfiere con la capacidad de los flatos para ventilarse. Como se explicó anteriormente, la segunda pared de sellado 52 puede unirse al éter de la superficie adhesiva expuesta inmediatamente o progresivamente con el tiempo. El riesgo de adhesión puede aumentar con el tiempo, porque el ambiente húmedo en la junta de estoma suaviza progresivamente el adhesivo de la oblea haciéndolo más pegajoso. Con la presente realización, los flatos que escapan del estoma 12 en la cara de sellado 54 en la región de la abertura de contacto de sellado 56 pueden ventilarse periféricamente a través del conducto de ventilación 58. El conducto de ventilación 58 puede definirse por un espacio libre entre las paredes 50 y 52 Preferentemente, el conducto de ventilación comprende una o más salidas 60 para permitir que los flatos que hayan entrado entre la primera y segunda paredes de sellado escapen en una posición separada de la abertura de contacto de sellado. Por ejemplo, al menos una de las paredes de sellado puede incluir al menos una abertura de ventilación de flatos 60 situada lejos de la abertura de contacto de sellado. Por ejemplo, en la Figura 3, las aberturas 60a pueden proporcionarse en una porción de brida periférica de la segunda pared de sellado 52, y/o las aberturas 60b pueden proporcionarse en una porción de pared lateral de la segunda pared de sellado 52. Adicional o alternativamente, se pueden proporcionar uno o más espacios o discontinuidades 60c en una unión de montaje, por ejemplo, una unión 61 entre la primera y segunda paredes de sellado en la Figura 3 y en la Figura 7 descritas más adelante. La unión 61 puede definirse por una serie de soldaduras por puntos separadas. Además, se pueden crear aberturas 60d en el área de sellado entre la primera película de sellado 50 y la segunda película de sellado 52. Tal disposición permite que las aberturas se puedan crear con mayor facilidad, ya que además se pueden retirar en el área de brida de la junta.

La primera y segunda paredes de sellado 50 y 52 están realizadas de material flexible, preferentemente plástico, más preferentemente película de plástico. Al menos la primera pared de sellado 50 (y preferentemente también la segunda pared de sellado 52) está realizada de material que es sustancialmente impermeable a las deposiciones de flatos, líquidos y sólidos. Los materiales de ejemplo incluyen polietileno (homopolímero o copolímero), polipropileno, etilenvinilacetato, caucho sintético, nylon, poliéster, etc. La película de la bolsa de ostomía convencional basada en una construcción de múltiples capas de poli(cloruro de vinilideno) y acetato de etileno y vinilo también es un material candidato. La primera y segunda paredes de sellado 50 y 52 pueden estar

realizadas del mismo material o de diferentes materiales. La primera y/o segunda paredes de sellado pueden estar termoformadas para tener una forma tridimensional flexible. El grosor de la primera y segunda paredes de sellado 50 y 52 puede ser igual o diferente. La función principal de la segunda pared de sellado es actuar como un escudo. Siempre que la segunda junta tenga suficiente resistencia, se prefiere que la segunda junta sea delgada y blanda. Un borde delgado y suave cerca de la abertura sería seguro y amigable hacia el estoma cuando el estoma y el borde de la segunda junta están muy cerca. Además, el borde de la segunda junta 52 cerca de la abertura 56 puede estar biselado. Tal característica de borde suave podría realizarse en la misma etapa de termoformado cuando la segunda junta se hace en forma de U para acoplarse sobre la primera junta 54.

La provisión de la segunda pared de sellado 52 no aumenta significativamente la complejidad del dispositivo, ni la adición de la segunda pared de sellado 52 ocupa un espacio significativo en comparación con una única pared de sellado (interior) 50. Esto es especialmente importante en la realización ilustrada, en la que es deseable mantener una construcción compacta, con elementos acomodados dentro de un espacio relativamente confinado, y lograr una altura de perfil bajo deseable en comparación con la superficie de la piel.

Con referencia a las Figuras 1-5, la primera y segunda paredes de sellado 50 y 52 están en la presente realización unidas entre sí solo en una o más posiciones separadas (lateral y/o axialmente) de la periferia de la abertura de contacto de sellado 56 de al menos 5 mm como mínimo. Tal separación permite que la primera pared de sellado 50 sea capaz de moverse o desplazarse de manera independiente de la segunda pared de sellado 52. Además, la primera pared de sellado 50 y la segunda pared de sellado 52 pueden unirse en la base de la brida mostrada en la Figura 3. Esta disposición permitiría entonces la apertura total entre la primera pared de sellado 50 y la segunda pared de sellado 52 cerca de la abertura 56. La primera pared de sellado 50 puede adoptar una posición adecuada para poner en contacto el estoma 12 y retraerse hacia la carcasa 30, o avanzar hacia la piel 18, dependiendo de los cambios en el saliente del estoma. Si, por ejemplo, el estoma 12 empuja hacia afuera con una mayor fuerza contra la junta de estoma 32, el soporte de la junta 38 puede, con un retraso adecuado definido por la amortiguamiento del fluido, relajarse progresivamente para permitir que la junta de estoma 32 se retraiga en el dispositivo y evite aplicar una fuerza excesiva sobre el estoma 12 durante un período prolongado. La primera pared de sellado 50, en contacto con el estoma 12 a través de la abertura de contacto de sellado 56, puede retraerse a pesar de que la segunda pared de sellado 52 se engancha de manera cautiva con la oblea adhesiva 16 y evita que se retraiga.

La junta de estoma 32 (realizada de las paredes 50 y 52) y el soporte 38 (incluyendo la cámara que contiene fluido 40, el miembro resiliente 42 y los puertos 44) juntos pueden formar parte de una unidad de sellado o módulo 62, se muestra de forma aislada en la Figura 4. El módulo de sellado 62 es una unidad de construcción generalmente integral, uno de dos o más módulos a partir de los cuales se puede ensamblar fácilmente el dispositivo 10. La primera y segunda paredes de sellado 50 y 52 generalmente tienen la misma configuración, por ejemplo, una forma de sombrero de copa que incluye una brida base. La forma tridimensional puede, por ejemplo, ser impartida por termoformado de película de plástico flexible. Las paredes 50 y 52 están anidadas una dentro de la otra. Las bridas de las paredes 50 y 52 están selladas, por ejemplo, soldadas, a una película portadora 64, opcionalmente en una costura común, o costuras respectivas adyacentes o separadas. La película portadora está sellada, por ejemplo, soldada o adherida a una pared de soporte 66 que es sustancialmente rígida y/o más rígida que las paredes 50 y 52. La estructura define la cámara que contiene fluido 40, y el miembro resiliente 42 está dispuesto dentro de la cámara 40 durante la fabricación. Un ejemplo de miembro resiliente 42 es la espuma elástica. La pared de soporte 66 soporta uno o más puertos de transferencia de fluido 44 que se comunican con la cámara 40. La pared de soporte 66 soporta opcionalmente o comprende una o más pinzas o fijaciones 68 para unir el módulo de sellado 62 a otra porción del dispositivo 10.

En el ejemplo ilustrado, el dispositivo 10 comprende además un colector de residuos 70. El colector de residuos 70 puede ser generalmente tubular o en forma de bolsa, con aberturas en las porciones extremas opuestas. Un extremo del recolector de residuos 70 está acoplado al elemento de acoplamiento del lado del dispositivo 26, y el otro extremo está acoplado a la carcasa 30. El elemento de acoplamiento del lado del dispositivo 26 adicionalmente se puede acoplar directamente a la carcasa 30. El estado acoplado define un primer estado de operación del dispositivo 10, en el que el recolector de residuos 70 se pliega a una forma anular compacta, y se guarda dentro de la carcasa. Esta es la forma en que el dispositivo 10 se proporciona y se usa inicialmente.

El módulo de sellado 62 se puede recibir preferentemente dentro del espacio definido por el recolector de residuos 70. El módulo de sellado 62 puede estar unido por las fijaciones 68 a la porción de la carcasa rodeada por el recolector de residuos 70. Se puede reservar un espacio entre la superficie interior de la carcasa 30 y la superficie exterior de la pared de soporte 66, para recibir el filtro desodorizante 34. Los flatos que salen de la junta de estoma 32 a través de las aberturas 60 puede, por lo tanto, ingresar en el espacio definido por el colector colapsado 70, y desde allí pasar detrás de la pared de soporte 38 y a través del filtro desodorizante a la ventilación atmosférica. Las aberturas 60 pueden ser relativamente grandes, por ejemplo, cada una de al menos 4 mm de diámetro. Las aberturas 60 colectivamente pueden definir un área abierta de al menos 10 mm^2 y pueden exceder de 100 mm^2. El uso de un tamaño y/o área de abertura relativamente grande puede reducir el

riesgo de bloqueo por el material del recolector de residuos colapsado 70 en el espacio confinado del dispositivo 10. La abertura 60 también podría tomar la forma de una hendidura o una discontinuidad en una unión entre las paredes de sellado.

Con referencia a la Figura 6, cuando se desea retirar el dispositivo 10, la carcasa 30 se manipula para separar la carcasa 30 del elemento de acoplamiento del lado del dispositivo 26, sin (en esta etapa) separar el elemento de acoplamiento del lado del dispositivo 26 del elemento de acoplamiento del lado del cuerpo 24. Al tirar de la carcasa 30, se expande el recolector de desechos 70. El módulo de sellado 62 se une a la carcasa 30 y, por lo tanto, al alejar la carcasa de manera similar, la junta de estoma 32 queda libre del estoma. Si la segunda pared de sellado (exterior) 52 está adherida de manera adhesiva por la superficie adhesiva expuesta de la porción de borde 22 de la oblea 16, la extracción de la junta de estoma 32 tira o pela automáticamente la segunda pared de sellado 52 del acoplamiento adhesivo. Con la junta de estoma 32 libre del estoma 12, cualquier desecho corporal acumulado en el estoma 12 se puede descargar libremente en el recolector de desechos 70, sin obstrucción. La provisión de la segunda pared de sellado 52 como parte de la junta de estoma 32 que se retira con la carcasa 30, en lugar de permanecer como una junta que cubre parcialmente el estoma, por lo tanto, evita cualquier obstrucción o riesgo de desvío de los desechos corporales que se descargan del estoma.

Después de la descarga de los desechos corporales acumulados en el colector 70, el elemento de acoplamiento del lado del dispositivo 26 puede separarse del elemento de acoplamiento del lado del cuerpo 24, permitiendo la extracción y eliminación completa del dispositivo y su efluente recogido.

La Figura 7 ilustra un ejemplo alternativo de junta de estoma que comprende la primera y segunda paredes 50 y 52’. La primera pared de sellado 50 es similar a la descrita anteriormente, teniendo una forma de sombrero de copa. La segunda pared de sellado 52’ tiene una forma y/o configuración diferente de la primera pared de sellado 50. La segunda pared de sellado 52’ es opcionalmente generalmente plana, por ejemplo, en forma de arandela o disco anular. La segunda pared de sellado 52’ define una abertura de contacto de sellado 56 de una manera similar a la descrita anteriormente. Un conducto de ventilación 58 está definido entre la primera y segunda paredes de sellado 50 y 52’. Los flatos pueden escapar periféricamente a través de espacios libres de salida o discontinuidades 60c en una unión por soldadura 61 entre la primera y segunda paredes de sellado 50 y 52’. La unión por soldadura 61 puede tomar la forma de soldaduras por puntos espaciadas o regiones adhesivas espaciadas.

La realización de la Figura 7 proporciona la misma ventilación de flatos que la primera realización, incluso si la segunda pared de sellado 52’ está acoplada adhesivamente por la oblea 16 del cuerpo.

Se apreciará que la provisión de una segunda pared de sellado (exterior) como se ilustra en las realizaciones preferentes puede proporcionar ventajas importantes al permitir que se use una junta oclusora no entrante con un tipo (por ejemplo, moldeable) de accesorio corporal que tiene adhesivo expuesto frente al junta de estoma, sin interferir con la operación de la junta. El diseño de la junta de estoma 32 usando las paredes internas y externas 50 y 52 se puede usar opcionalmente para un dispositivo de montaje que no tenga adhesivo expuesto orientado hacia la junta de estoma 32 alrededor de la abertura estomal 20. Por ejemplo, la superficie orientada opuesta a la piel 16b de la oblea adhesiva 16 no es adhesiva (por ejemplo, está cubierta por un material de respaldo no adhesivo, que opcionalmente puede ser una película de plástico). La primera y segunda paredes de sellado 50 y 52 pueden funcionar juntas como una única pared de sellado combinada que puede reposicionarse dinámicamente de acuerdo con el grado de abultamiento del estoma 12, y la fuerza aplicada/soportada por el soporte de sellado 38. Los flatos pueden escapar en la periferia del contacto entre la junta de estoma 32 y el estoma 12 y/o los flatos pueden escapar a lo largo de la interfaz 58 entre las paredes de sellado interna y externa 50 y 52 de la misma manera que se describió anteriormente.

El accesorio corporal moldeable 14 puede ser un dispositivo separado del dispositivo de ostomía de descarga controlada 10, que comúnmente se denomina dispositivo de ostomía de dos piezas. Además, el accesorio corporal moldeable 14 y el dispositivo de ostomía de descarga controlada 10 pueden ser una unidad, que se puede unir mediante una aleta flexible con o sin los elementos de acoplamiento rígidos 24 y 26 para crear un ajuste de interferencia mecánica (por ejemplo, enclavamiento). Esto se convierte en un dispositivo de ostomía de una sola pieza que tiene un adhesivo moldeable. Se puede usar una característica de acoplamiento adhesivo para reemplazar los elementos de acoplamiento rígidos 24 y 26. Esto se convierte en un dispositivo de ostomía de una sola pieza que tiene un adhesivo moldeable.

Se apreciará también que la descripción anterior se dirige a una realización preferente de la invención. Muchas modificaciones, mejoras y equivalentes pueden caer dentro del alcance de cualquier reivindicación otorgada.

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de sellado (62) para su uso en un dispositivo de ostomía de descarga controlada (10), comprendiendo la unidad de sellado (62):

a) una cámara de contención de fluido (40) definida al menos en parte por una primera pared de sellado (50), teniendo la primera pared de sellado (50) una cara de sellado (54) para poner en contacto un estoma en uso;
b) un miembro resiliente (42) recibido dentro de la cámara de contención de fluido (40); además **caracterizado por**
c) una segunda pared de sellado (52) que cubre una porción de la primera pared de sellado (50) para proteger la primera pared de sellado (50), teniendo la segunda pared de sellado (52) una abertura de contacto de sellado (56) en la misma que expone al menos una porción de la cara de sellado (54) de la primera pared de sellado (50), de modo que, en uso, la cara de sellado (54) de la primera pared de sellado (50) entra en contacto con un estoma a través de la abertura de contacto de sellado (56) de la segunda pared de sellado (52).

2. La unidad de sellado (62) según la reivindicación 1, en la que la primera y segunda paredes de sellado (50, 52) están realizadas de material flexible.

3. La unidad de sellado (62) según la reivindicación 1, que comprende al menos un conducto de ventilación de flatos entre la primera y segunda paredes de sellado (50, 52).

4. La unidad de sellado (62) según la reivindicación 1, en la que la primera pared de sellado (50) y la segunda pared de sellado (52) se ventilan a lo largo de una trayectoria de flujo de gas a través de un filtro desodorizante a una ventilación atmosférica.

5. La unidad de sellado (62) según la reivindicación 1, en la que el miembro resiliente (42) es de espuma resilientemente compresible.

6. La unidad de sellado (62) según la reivindicación 1, en la que una superficie del miembro resiliente (42) más cercana a la porción de la unidad de sellado orientada hacia el estoma incluye una o más corrugaciones, ondulaciones, proyecciones, canales u otras características superficiales no planas para promover el escape de flatos hacia la periferia de la unidad de sellado.

7. La unidad de sellado (62) según la reivindicación 1, en la que el miembro resiliente (42) está adaptado para empujar la primera o segunda pared de sellado (50, 52) hacia el estoma.

8. La unidad de sellado (62) según la reivindicación 1, en la que una cámara que contiene fluido está adaptada para actuar como un amortiguador de fluido presurizable para resistir o ralentizar al menos cierto desplazamiento de la unidad de sellado.

9. La unidad de sellado (62) según la reivindicación 1, en la que la primera y segunda paredes de sellado (50, 52) están unidas entre sí en una ubicación separada de la abertura de contacto de sellado.

10. La unidad de sellado (62) según la reivindicación 1, en la que la unidad de sellado está adaptada para poderse recibir dentro de un espacio definido por un recolector de residuos.

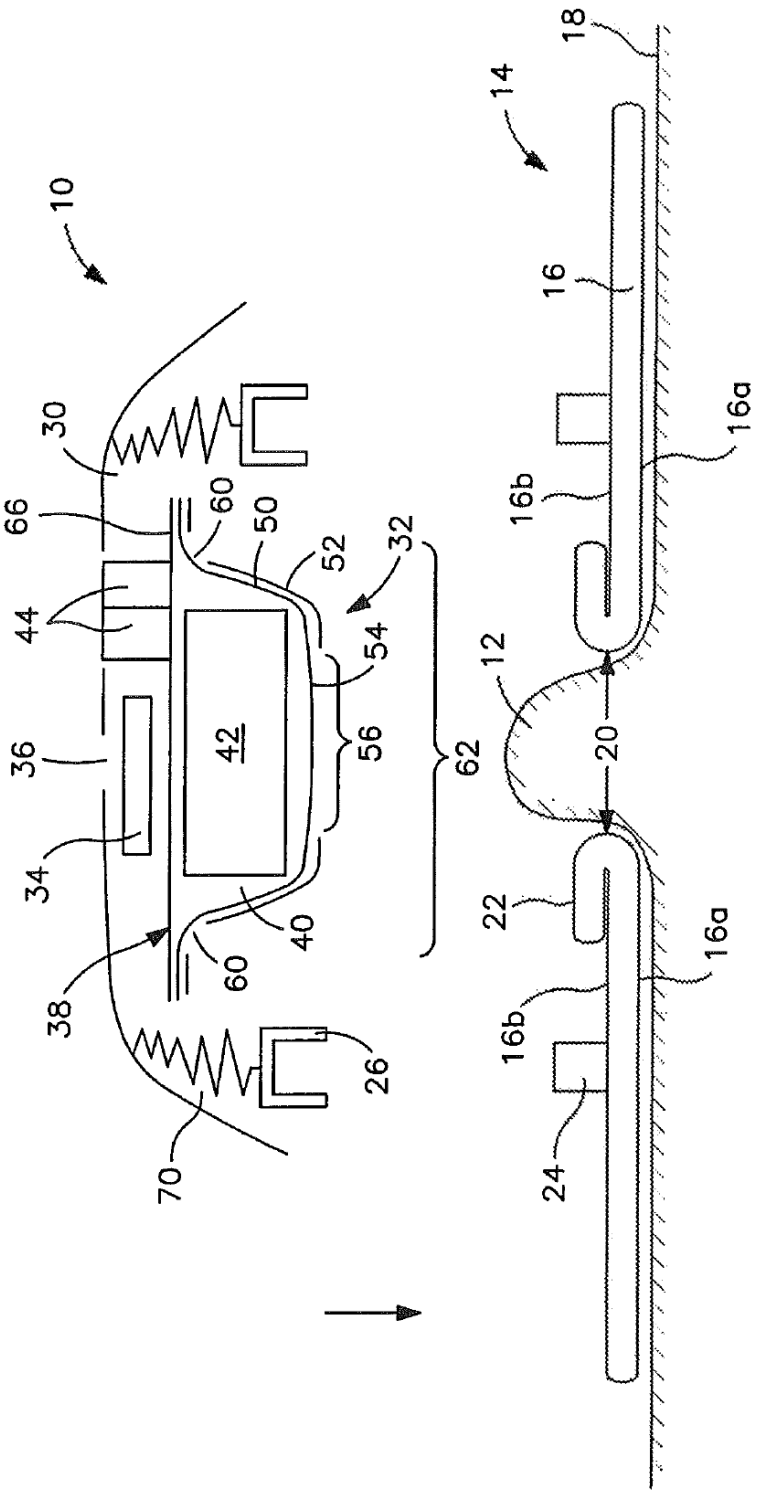
10
14
18
16
16a
16b
12
20
22
24
26
30
32
34
36
38
40
42
44
50
52
54
56
60
62
66
70

FIG. 1

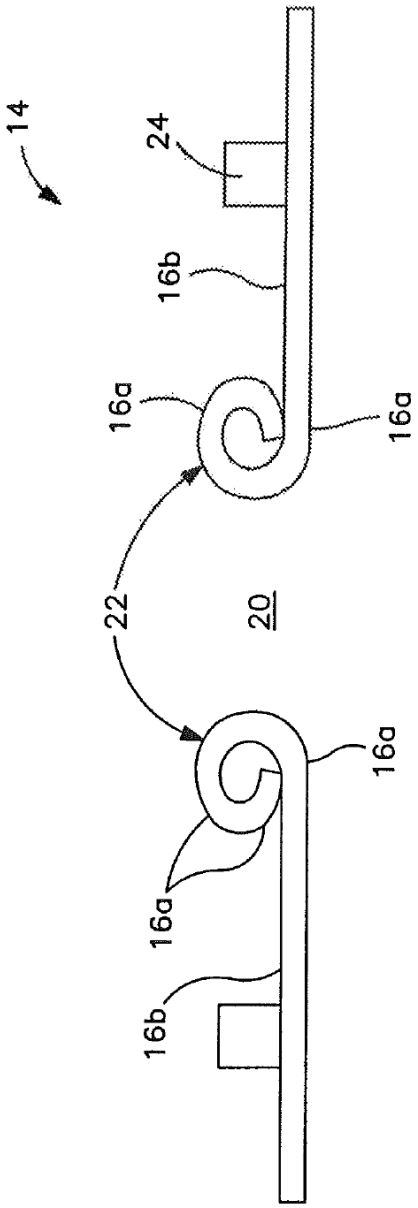

FIG. 2

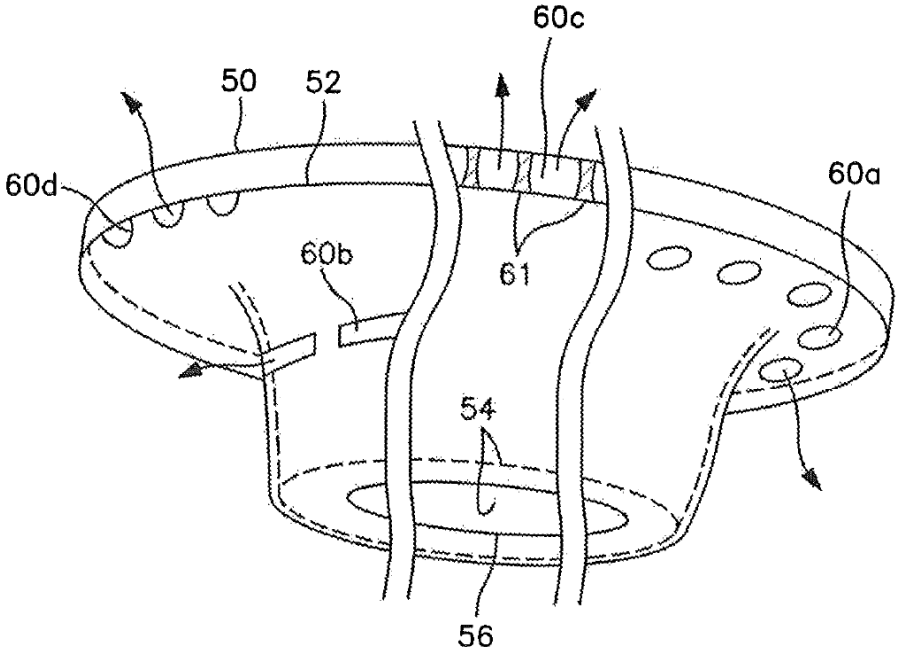

FIG. 3

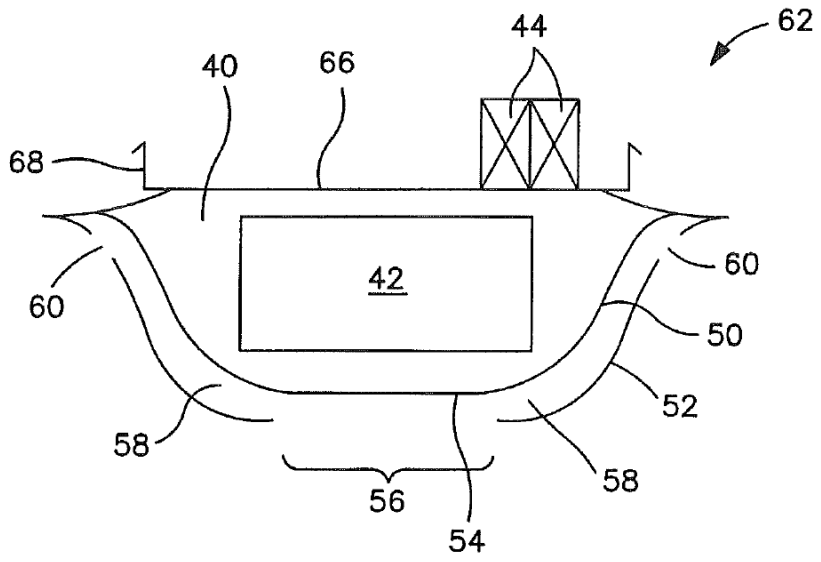

FIG. 4

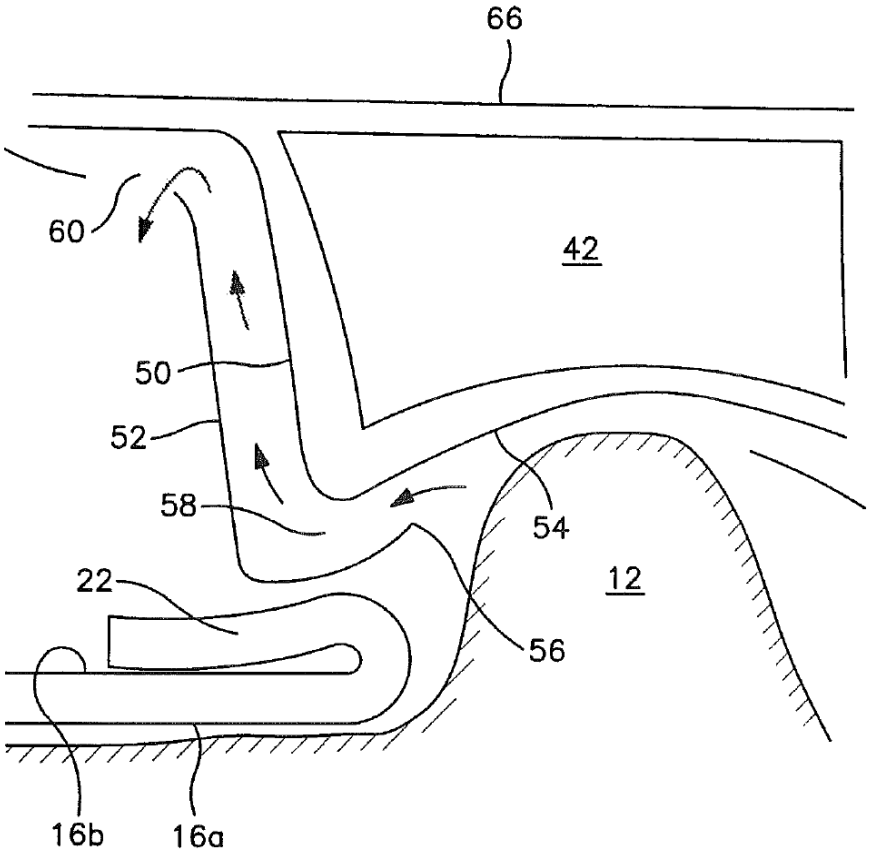

FIG. 5

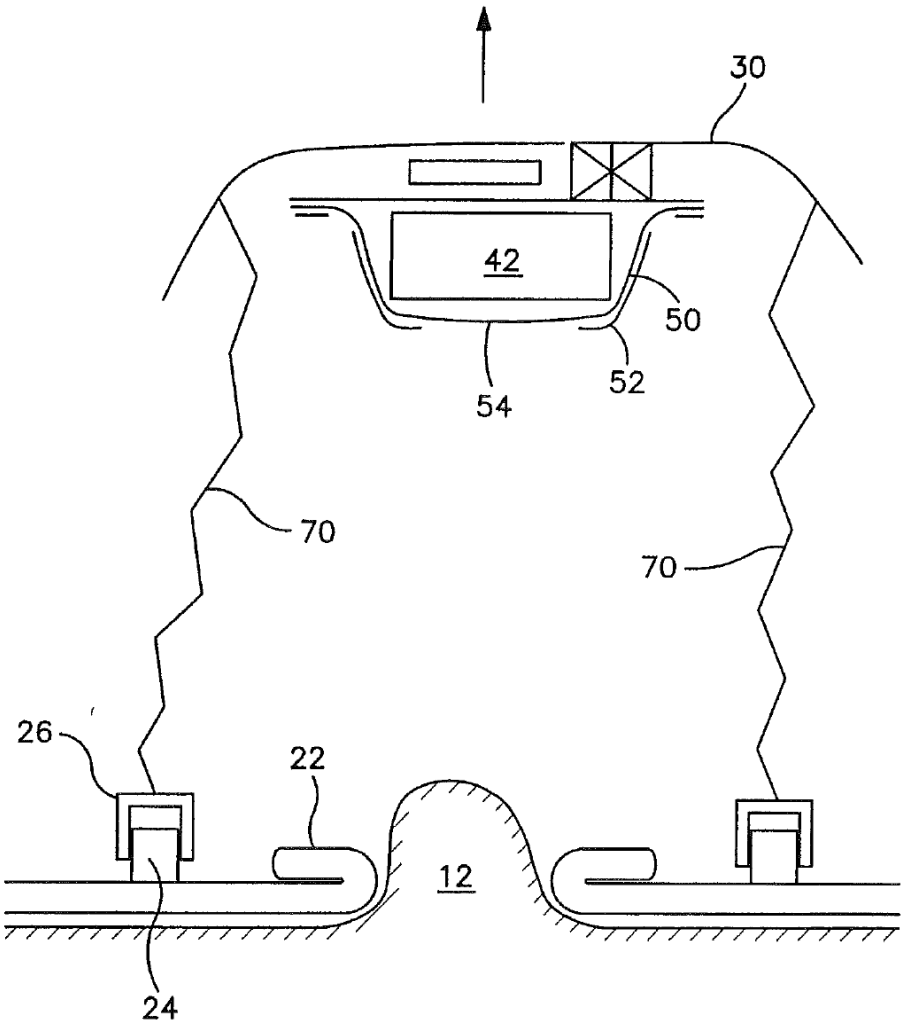

FIG. 6

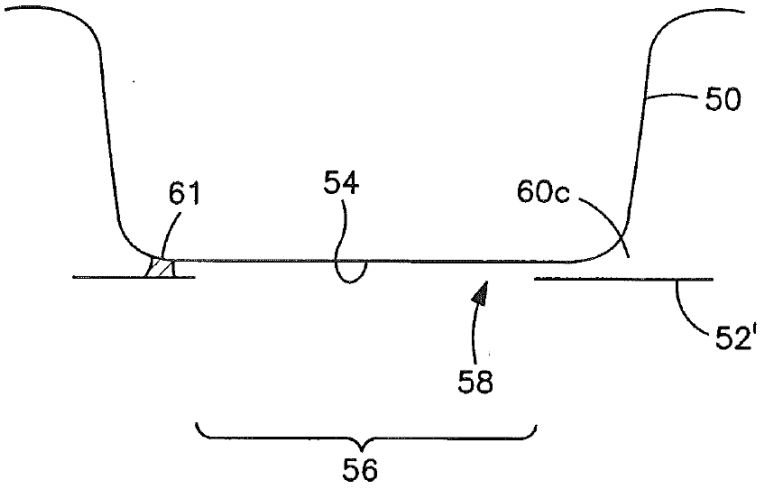

FIG. 7