

WO 2020/220025

PCT/US2020/030090

**OBLEAS DE OSTOMÍA QUE INCORPORAN ADHESIVOS Y CAPAS DE ESPUMA,
DISPOSITIVOS DE OSTOMÍA QUE INCLUYEN LAS MISMAS, Y MÉTODOS DE
APLICACIÓN**

REFERENCIA CRUZADA CON SOLICITUD RELACIONADA

[0001] Esta solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos con número de serie 62/838.897 titulada "Dispositivos adhesivos de ostomía", que se presentó el 25 de abril de 2019. Esa solicitud provisional se incorpora aquí como referencia en su totalidad.

CAMPO DE LA DIVULGACIÓN

[0002] La presente divulgación se refiere, en general, a dispositivos de ostomía y, más específicamente, a dispositivos de ostomía adaptados para su fijación a un paciente.

ANTECEDENTES

[0003] La comodidad y la seguridad pueden ser preocupaciones primordiales con respecto a la fijación de dispositivos de ostomía a una persona que se ha sometido a un procedimiento quirúrgico para crear una abertura en el cuerpo (es decir, un ostomizado). Las características de fijación incorporadas, acopladas o adaptadas de otro modo para su uso con algunos dispositivos de ostomía pueden carecer del grado deseado de comodidad y/o conformidad. En consecuencia, los dispositivos de ostomía que abordan esas deficiencias siguen siendo un área de interés.

RESUMEN

[0004] La presente divulgación puede comprender una o más de las siguientes características y combinaciones de las mismas.

[0005] Según un aspecto de la presente divulgación, una oblea de ostomía puede incluir una capa externa y una capa de espuma. La capa externa puede tener una abertura externa a través de la cual fluye el efluente al usar la oblea de ostomía y un primer adhesivo que se adhiere a la piel externa alrededor de un estoma para asegurar la oblea de ostomía a un ostomizado. La capa de espuma puede incluir un canal de estoma a través del cual fluye el efluente, un espacio que se extiende radialmente desde el canal de estoma y un segundo adhesivo.

[0006] Según otro aspecto de la presente divulgación, una oblea de ostomía puede incluir una capa externa, una capa de espuma y una capa convexa. La capa externa puede tener una abertura externa a través de la cual fluye el efluente al usar la oblea de ostomía y un primer adhesivo que se adhiere a la piel externa alrededor de un estoma para asegurar la oblea de ostomía a un ostomizado. La capa convexa puede incluir un segundo adhesivo. Además, la oblea de ostomía puede incluir un canal de

estoma a través del cual fluye el efluente. La capa de espuma o la capa convexa pueden incluir un espacio que se extiende radialmente desde el canal del estoma. El tamaño del espacio puede disminuir en una dirección distal desde el canal del estoma hasta un borde exterior de la capa convexa.

[0007] En algunas realizaciones, la capa convexa puede incluir un sello Stomahesive.

[0008] En algunas realizaciones, una dimensión de la capa convexa que es paralela a una dirección de flujo del efluente puede ser mayor de 0.5 cm.

[0009] En algunas realizaciones, una dimensión de la capa convexa que es paralela a una dirección de flujo del efluente puede ser superior a 1.0 cm.

[0010] En algunas realizaciones, una dimensión de la capa convexa que es paralela a una dirección de flujo del efluente puede ser mayor de 2.0 cm.

[0011] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una pluralidad de espacios.

[0012] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una pluralidad de espacios que se distribuyen en menos del 10% del área radial de la capa convexa.

[0013] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una pluralidad de espacios que se distribuyen en más del 10% del área radial de la capa convexa.

[0014] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una pluralidad de espacios que se distribuyen en más del 50% del área radial de la capa convexa.

[0015] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir un primer espacio y un segundo espacio que están separados por al menos un 10% del área radial de la capa convexa.

[0016] En algunas realizaciones, la capa convexa puede incluir un reborde que se extiende radialmente en una dirección que se aleja del canal del estoma hacia un borde exterior de la capa convexa.

[0017] En algunas realizaciones, el canal del estoma puede tener una abertura proximal que se coloca en un estoma a ras o retraído y una abertura distal, y una pared del canal del estoma puede tener un primer grosor en la abertura distal que es menor que un segundo grosor de la pared en la abertura proximal.

[0018] En algunas realizaciones, el ancho de una abertura distal del canal del estoma puede ser mayor que el ancho de una abertura proximal del canal del estoma.

[0019] En algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura incorporada.

[0020] En algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura incorporada que está ubicada en una superficie interna del canal del estoma.

[0021] En algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura incorporada que está ubicada dentro de una pared del canal del estoma.

[0022] En algunas realizaciones, la capa externa puede incluir un adhesivo multicapa.

[0023] En algunas realizaciones, la capa externa puede incluir Trilam (SH / DH).

[0024] En algunas realizaciones, al menos una parte de la oblea de ostomía tiene un perfil seleccionado de un perfil biselado, un perfil cilíndrico, un perfil curvado y combinaciones de los mismos.

[0025] En algunas realizaciones, al menos una parte de la oblea de ostomía puede incluir un perfil combinado axialmente.

[0026] En algunas realizaciones, al menos una parte de la oblea de ostomía puede incluir un perfil de capa combinado radialmente.

[0027] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir al menos dos segmentos axiales.

[0028] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir al menos dos segmentos radiales.

[0029] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir al menos dos segmentos paralelos.

[0030] En algunas realizaciones, al menos una parte de la oblea de ostomía puede ser moldeable a la forma o profundidad del estoma.

[0031] En algunas realizaciones, la parte de la oblea de ostomía que se puede moldear al estoma puede ser una parte de la capa convexa o una capa interna de la oblea de ostomía.

[0032] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede encajar en el estoma sin cortarse.

[0033] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede configurarse para moldearse tanto en un primer estoma como en un segundo estoma, y el primer estoma y el segundo estoma pueden diferir en forma, tamaño o profundidad.

[0034] En algunas realizaciones, el ancho del espacio puede disminuir en una dirección distal desde el canal del estoma hasta un borde exterior de la capa convexa.

[0035] En algunas realizaciones, el espacio puede ser una rotura completa en la capa convexa o la capa de espuma.

[0036] Según otro aspecto de la presente divulgación, un dispositivo de ostomía puede incluir la oblea de ostomía descrita en el presente documento y una bolsa de ostomía.

[0037] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía se puede unir permanentemente a la bolsa de ostomía.

[0038] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía y la bolsa de ostomía pueden proporcionarse como componentes separados antes de su uso.

[0039] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía y la bolsa de ostomía pueden unirse y separarse posteriormente sin dañar la oblea de ostomía o la bolsa de ostomía.

[0040] Según otro aspecto más de la presente divulgación, una oblea de ostomía puede incluir una capa externa y una capa de espuma acoplada a la capa externa. La capa externa puede tener una abertura para permitir el paso del efluente a su través y un primer adhesivo para adherirse a la piel externa alrededor del estoma de un ostomizado. La oblea de ostomía puede incluir un canal de estoma dimensionado para recibir al menos parcialmente el estoma, al menos una ranura radialmente espaciada del canal de estoma que se extiende al menos parcialmente a través de la oblea de ostomía para facilitar la deformación de la oblea de ostomía complementaria a una forma del estoma y un segundo adhesivo para adherirse más al ostomizado.

[0041] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una capa convexa acoplada a la capa de espuma y la capa externa. El canal del estoma puede extenderse a través de cada una de las capas de espuma y la capa convexa, la al menos una ranura puede extenderse al menos parcialmente a través de una o más de la capa de espuma y

la capa convexa, y la capa de espuma o la capa convexa puede incluir la segundo adhesivo.

[0042] En algunas realizaciones, la al menos una ranura puede incluir una pluralidad de ranuras espaciadas circunferencialmente entre sí alrededor de la oblea de ostomía. Al menos una de la pluralidad de ranuras puede extenderse a través de la oblea de ostomía hasta una profundidad que sea menor que la altura completa de la oblea de ostomía. Al menos una de la pluralidad de ranuras puede extenderse a través de la oblea de ostomía hasta una profundidad que sea igual a la altura total de la oblea de ostomía. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de ranuras se puede distribuir en menos del 10% de un área radial completa de la oblea de ostomía. La pluralidad de ranuras puede incluir dos conjuntos de ranuras dispuestos circunferencialmente uno frente al otro alrededor de la oblea de ostomía. Cada uno de los dos conjuntos de ranuras puede incluir múltiples ranuras que se extienden desde un extremo próximo a un extremo distal de la oblea de ostomía, y las múltiples ranuras pueden converger hacia el extremo distal. En algunas realizaciones aún, la pluralidad de ranuras puede incluir seis ranuras que están distribuidas circunferencialmente de manera uniforme alrededor de la oblea de ostomía. Cada una de las seis ranuras puede extenderse desde un extremo proximal hacia un extremo distal de la oblea de ostomía, y el ancho de cada una de las seis ranuras puede disminuir hacia el extremo distal.

[0043] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir al menos un reborde que sobresale que se extiende radialmente alejándose del canal del estoma hacia un borde más externo de la oblea de ostomía. El al menos un reborde que sobresale puede incluir dos rebordes que sobresalen cada uno de los cuales se extienden radialmente desde el canal del estoma hasta el borde más externo de la oblea de ostomía, y los dos rebordes que sobresalen pueden estar dispuestos circunferencialmente opuestos entre sí alrededor de la oblea de ostomía. Además, en algunas realizaciones, el canal del estoma puede tener una abertura proximal dimensionada para recibir en un estoma a ras o retraído y una abertura distal dispuesta opuesta a la abertura proximal, y el grosor de una pared de la oblea de ostomía en la abertura proximal puede ser mayor que el grosor de una pared de la oblea de ostomía en la abertura distal. El diámetro de la abertura distal puede ser mayor que el diámetro de la abertura proximal.

[0044] En algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura incorporada ubicada en una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma, y la estructura incorporada puede incluir una pluralidad de aletas en ángulo que se extienden hacia el estoma y están formados para aparearse con el estoma. Además, en algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura incorporada ubicada en el interior de una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma.

[0045] En algunas realizaciones, el primer adhesivo puede ser un adhesivo multicapa. Además, en algunas realizaciones, la capa externa puede incluir Trilam (SH/DH). En aún algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir un sello Stomahesive. En aún todavía algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede extenderse en una dimensión paralela a un flujo de efluente a través de la oblea de ostomía en más de

medio centímetro. Además, en algunas realizaciones, al menos una parte de la oblea de ostomía puede caracterizarse por un perfil seleccionado de un perfil biselado, un perfil cilíndrico, un perfil curvado, un perfil combinado axialmente, un perfil combinado radialmente y combinaciones de los mismos.

[0046] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede construirse para adaptarse a cualquiera de varios estomas de diferentes ostomizados con sin modificación, y el segundo adhesivo puede incluir un material adhesivo moldeable. Además, en algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una capa interna que cubre al menos parcialmente un exterior de la oblea de ostomía que mira hacia el ostomizado, y la capa interna puede incluir un material adhesivo moldeable.

[0047] Según todavía otro aspecto de la presente divulgación, un dispositivo de ostomía puede incluir una bolsa de ostomía y una oblea de ostomía acoplada a la bolsa de ostomía. La oblea de ostomía puede incluir una capa externa y una capa de espuma acoplada a la capa externa. La capa externa puede tener una abertura para permitir el paso del efluente a su través y un primer adhesivo para adherirse alrededor del estoma de un ostomizado. La oblea de ostomía puede incluir un canal de estoma dimensionado para recibir al menos parcialmente el estoma que se extiende a través de la capa de espuma, una pluralidad de ranuras espaciadas radialmente desde el canal de estoma que se extienden al menos parcialmente a través de la oblea de ostomía y están espaciadas circunferencialmente entre sí alrededor la oblea de ostomía y un segundo adhesivo para adherirse aún más al ostomizado.

[0048] En algunas realizaciones, al menos una de la pluralidad de ranuras puede extenderse a través de la oblea de ostomía hasta una profundidad que es igual a la altura total de la oblea de ostomía. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de ranuras se puede distribuir en menos del 10% de un área radial completa de la oblea de ostomía. En aún algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir al menos un reborde que sobresale que se extiende radialmente alejándose del canal del estoma hacia un borde más externo de la oblea de ostomía. En aún todavía algunas realizaciones, el canal del estoma puede tener una abertura proximal dimensionada para recibir en un estoma a ras o retraído y una abertura distal dispuesta opuesta a la abertura proximal, y el grosor de una pared de la oblea de ostomía en la abertura proximal puede ser mayor que el grosor de una pared de la oblea de ostomía en la abertura distal.

[0049] En algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura incorporada ubicada en una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma, y la estructura incorporada puede incluir una pluralidad de aletas en ángulo que se extienden hacia el estoma y están formados para aparearse con el estoma. Además, en algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura incorporada ubicada en el interior de una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma. En aún algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una capa interna que cubre al menos parcialmente un exterior de la oblea de ostomía que mira hacia el ostomizado, y la capa interna puede tener un material adhesivo moldeable.

[0050] Según un aspecto adicional de la presente divulgación, un método para aplicar una oblea de ostomía a un ostomizado puede incluir colocar una capa de espuma y una

capa convexa de la oblea de ostomía con respecto a un estoma del ostomizado, presionar la capa de espuma y la capa convexa contra el ostomizado para moldear una o más de la capa de espuma y la capa convexa al estoma y la piel externa del ostomizado que rodea el estoma, formando un sello alrededor del estoma con una o más de la capa de espuma y la capa convexa, adhiriendo una o más de la capa de espuma y la capa convexa al ostomizado con un primer adhesivo, poniendo en contacto una o más de la capa de espuma y la capa convexa con una capa externa de la oblea de ostomía, y asegurando la capa externa al ostomizado con un segundo adhesivo de la capa externa.

[0051] En algunas realizaciones, presionar la capa de espuma y la capa convexa contra el ostomizado incluye deformar una o más de la capa de espuma y la capa convexa adyacentes a las ranuras que se extienden al menos parcialmente a través de la oblea de ostomía para formar una forma de la misma que está dimensionada para recibir en una bolsa o pliegue de la piel externa del ostomizado. Además, en algunas realizaciones, presionar la capa de espuma y la capa convexa contra el ostomizado puede incluir deformar una o más de la capa de espuma y la capa convexa adyacente a las ranuras que se extienden a lo largo de la oblea de ostomía para formar una forma de la misma que está dimensionada para recibir en una bolsa o pliegue de la piel externa del ostomizado. En aún algunas realizaciones, presionar la capa de espuma y la capa convexa contra el ostomizado incluye deformar una o más de la capa de espuma y la capa convexa adyacente a las ranuras que se extienden por todo el camino a través de la oblea de ostomía para acomodar una hernia adyacente al estoma.

[0052] En algunas realizaciones, presionar la capa de espuma y la capa convexa contra el ostomizado puede incluir rellenar bolsas o pliegues de la piel externa del ostomizado con los rebordes sobresalientes de la oblea de ostomía. Además, en algunas realizaciones, presionar la capa de espuma y la capa convexa contra el ostomizado puede incluir colocar un canal de estoma de la oblea de ostomía alrededor del estoma y asegurar el canal del estoma al estoma usando una pluralidad de aletas en ángulo formadas en una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma. En aún algunas realizaciones, presionar la capa de espuma y la capa convexa contra el ostomizado puede incluir colocar un canal de estoma de la oblea de ostomía alrededor del estoma y asegurar el canal del estoma al estoma usando una pluralidad de estructuras ubicadas en el interior de una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma. En aún todavía algunas realizaciones, presionar la capa de espuma y la capa convexa contra el ostomizado puede incluir poner en contacto el ostomizado con una capa interna de la oblea de ostomía que cubre al menos parcialmente la oblea de ostomía e incluye un tercer adhesivo.

[0053] Estas y otras características de la presente divulgación resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones ilustrativas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0054] La invención aquí descrita se ilustra a modo de ejemplo y no a modo de limitación en las figuras adjuntas. Por simplicidad y claridad de la ilustración, los elementos ilustrados en las figuras no están necesariamente dibujados a escala. Por

ejemplo, las dimensiones de algunos elementos pueden exagerarse en relación con otros elementos para mayor claridad. Además, cuando se considera apropiado, las etiquetas de referencia se han repetido entre las figuras para indicar elementos correspondientes o análogos.

[0055] La FIG. 1 ilustra una vista en sección transversal de una realización de una oblea de ostomía que tiene dos capas de espuma;

[0056] La FIG. 2 ilustra una vista en sección transversal de una realización de una oblea de ostomía que tiene una capa de espuma y una capa convexa;

[0057] La FIG. 3 ilustra una vista despiezada de una realización de una oblea de ostomía con dos capas de espuma;

[0058] La FIG. 4 ilustra una vista despiezada de una realización de una oblea de ostomía ahusada con una capa de espuma y una capa convexa;

[0059] La FIG. 5A ilustra una vista en perspectiva superior de una realización de una oblea adhesiva en capas con espacios o ranuras que permiten que la oblea se doble o pliegue para adaptarse a la topografía de la piel de un sujeto;

[0060] La FIG. 5B ilustra una vista en perspectiva lateral de la oblea de ostomía ilustrada en la FIG. 5A;

[0061] La FIG. 6A ilustra una vista en perspectiva superior de una realización de una oblea de ostomía con múltiples espacios distribuidos alrededor de la oblea para permitir la deformación en múltiples direcciones;

[0062] La FIG. 6B ilustra una vista en perspectiva lateral de la oblea de ostomía ilustrada en la FIG. 6A;

[0063] La FIG. 7A ilustra una vista superior en perspectiva de una realización de una oblea adhesiva en capas con secciones gemelas elevadas capaces de ser recibidas en los pliegues de la piel de un sujeto;

[0064] La FIG. 7B ilustra una vista lateral en perspectiva de la oblea de ostomía ilustrada en la FIG. 7A;

[0065] La FIG. 8A ilustra una vista en perspectiva superior de una realización de una oblea de ostomía ahusada que tiene una variedad de estructuras, formas y/o perfiles;

[0066] La FIG. 8B ilustra una vista superior de la oblea de ostomía ilustrada en la FIG. 8A;

[0067] La FIG. 9A ilustra una vista lateral de una serie de estructuras que pueden definir, o estar ubicadas muy cerca de, un canal de estoma formado en una oblea de ostomía;

[0068] La FIG. 9B ilustra una vista ampliada de una de las estructuras ilustradas en la FIG. 9A; y

[0069] La FIG. 10 ilustra una serie de propiedades estructurales de una realización de una oblea de espuma para ostomía.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0070] Si bien los conceptos de la presente divulgación son susceptibles de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas de los mismos a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán aquí en detalle. Debe entenderse, sin embargo, que no existe la intención de limitar los conceptos de la

presente divulgación a las formas particulares divulgadas, sino que, por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas consistentes con la presente divulgación y las reivindicaciones adjuntas.

[0071] Las referencias en la memoria descriptiva a "una (1) realización", "una realización", "una realización ilustrativa", etc., indican que la realización descrita puede incluir una característica, estructura o característica particular, pero cada realización puede o no necesariamente incluir ese rasgo, estructura o característica particular. Además, dichas frases no se refieren necesariamente a la misma realización. Además, cuando se describe una característica, estructura o característica particular en relación con una realización, se afirma que está dentro del conocimiento de un experto en la materia el realizar dicha característica, estructura o característica en relación con otras realizaciones, ya sea que esté o no indicado de manera explícita. Además, debe apreciarse que los elementos incluidos en una lista en forma de "al menos un A, B y C" pueden significar (A); (B); (C); (A y B); (A y C); (B y C); o (A, B y C). De manera similar, los elementos enumerados en forma de "al menos uno de A, B o C" pueden significar (A); (B); (C); (A y B); (A y C); (B y C); o (A, B y C).

[0072] En los dibujos, algunas características estructurales o del método pueden mostrarse en disposiciones y/u organizaciones específicos. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que dichas disposiciones y/u organizaciones específicos pueden no ser necesarios. Por el contrario, en algunas realizaciones, dichas características pueden disponerse de una manera y/u orden diferente al mostrado en las figuras ilustrativas. Además, la inclusión de una característica estructural o de método en una figura particular no significa que dicha característica sea necesaria en todas las realizaciones y, en algunas realizaciones, puede no incluirse o combinarse con otras características.

[0073] Una serie de características descritas a continuación se pueden ilustrar en los dibujos con líneas discontinuas. La representación de ciertas características en líneas discontinuas pretende transmitir que esas características pueden estar ocultas o presentes en una o más realizaciones, aunque no necesariamente están presentes en otras realizaciones. Además, en una o más realizaciones en las que esas características pueden estar presentes, la ilustración de las características en sombra pretende transmitir que las características pueden tener ubicaciones y/o posiciones diferentes de las ubicaciones y/o posiciones mostradas.

[0074] La presente divulgación proporciona obleas de ostomía que incorporan una o más capas de espuma y dispositivos y/o sistemas de ostomía que incluyen las obleas de ostomía. En algunas realizaciones, los diseños, estructuras incorporadas y materiales y/o tecnologías moldeables de las obleas de ostomía de la presente divulgación proporcionan mayor comodidad, tranquilidad y calidad de vida a los pacientes. Los dispositivos (por ejemplo, obleas de ostomía) y los métodos asociados con ellos están dirigidos a proporcionar un ajuste mejorado a los pacientes (por ejemplo, ostomizados) mediante el moldeo a contornos y pliegues irregulares de la piel, además del apareamiento con los estomas y los estomas que rodean la piel periestomal. Moldeando a contornos de piel irregulares y pliegues en regiones periestomales, al menos en algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación proporcionan un sello/barrera eficaz y confiable contra fugas de efluentes.

[0075] Las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden ajustarse para adaptarse a una variedad de formas, contornos, condiciones y/o tamaños de piel del estoma y/o periestomal. Como tal, al menos en algunas realizaciones, la producción o uso de los dispositivos descritos en el presente documento no requiere escaneo corporal ni personalización personal. En cambio, los dispositivos descritos en el presente documento están adaptados para su uso con muchos sujetos que tienen diferentes topografías estomales y periestomales.

Ciertas terminologías

[0076] A menos que se defina lo contrario, se pretende que todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tengan, o empleen de otro modo, el mismo significado que entendería comúnmente un experto en la materia a la que pertenece el objeto de la presente divulgación. Debe apreciarse que la descripción general anterior y los siguientes ejemplos son ejemplares y explicativos solamente y no limitan ninguna materia reivindicada. El uso de una forma singular en el presente documento incluye una forma plural a menos que se indique específicamente lo contrario. Más específicamente, tal como se usan en la especificación y las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. El uso de "o" en la presente divulgación significa "y/o" a menos que se indique lo contrario. Además, el uso de los términos "que comprende" y "que incluye" así como otras formas (por ejemplo, "comprenden", "comprende", "incluyen" e "incluye") no pretende ser limitante.

[0077] Tal como se usan en el presente documento, los rangos y cantidades se pueden expresar como "aproximadamente" un valor o rango particular. El término "aproximadamente" también puede incluir la cantidad exacta. Por ejemplo, la expresión "aproximadamente 5 μL " significa "aproximadamente 5 μL " y también "5 μL ". Generalmente, el término "aproximadamente" incluye una cantidad que se esperaría que estuviera dentro del error experimental. Más específicamente, el término "aproximadamente" incluye valores que están dentro de un 10% menos que a un 10% más que el valor especificado. En un ejemplo, la expresión "aproximadamente el 50%" significa "entre el 45% y el 55%". En otro ejemplo, la expresión "aproximadamente 30" significa "entre 27 y 33".

[0078] Tal como se usan en el presente documento, los términos "individuo(s)", "sujeto(s)" y "paciente(s)" se refieren a cualquier mamífero. En algunas realizaciones, el mamífero puede ser un ser humano. Por supuesto, debe apreciarse que en otras realizaciones, el mamífero puede no ser un humano.

[0079] Para los propósitos de la presente divulgación, el término "estoma" se refiere a una abertura en el cuerpo. Generalmente, el estoma es una abertura quirúrgica en el torso del cuerpo. En algunos casos, el término "estoma" también puede referirse a tejido interno, órganos o partes de los mismos que están expuestos por la abertura. A modo de ejemplo no limitativo, el tejido interno y/o los órganos pueden seleccionarse de colon, íleon, intestino delgado, intestino grueso, yeyuno y duodeno, y combinaciones de los mismos. El tejido interno puede ser un extremo o un asa de un intestino delgado o grueso, por ejemplo.

[0080] A menos que se especifique lo contrario, el término "piel a ras/retraída" tal como se usa en el presente documento se refiere a cualquier piel que rodea el estoma o abertura, ya sea piel externa, piel periestomal o una combinación de las mismas. Para los propósitos de la presente divulgación, el término "piel externa" se refiere a la piel que está cerca del estoma pero que generalmente no está en contacto con tejidos internos o efluentes. Tal como se usa en el presente documento, el término "piel periestomal" se refiere a piel que está en contacto con tejidos internos y/o efluente o piel que es probable que entre en contacto con el efluente.

[0081] Tal como se usa en el presente documento, el término "ostomizado" se refiere a un sujeto que puede tener el uso de las obleas de ostomía de la presente divulgación. Mientras que el término "ostomizado" se refiere típicamente a un sujeto con una abertura quirúrgica, tal como se usa en el presente documento, el término "ostomizado" puede referirse a un sujeto que tiene un estoma, independientemente de si el estoma se creó mediante cirugía u otros medios.

[0082] El término "oblea de ostomía" puede usarse indistintamente en el presente documento con los términos "adaptador", "oblea", u "oblea adhesiva en capas". Generalmente, el término "oblea" se refiere colectivamente a al menos una capa externa y una capa convexa de la oblea de ostomía. A menos que se especifique lo contrario, esos términos pueden usarse indistintamente. El término "efluente" se refiere a cualquier fluido interno producido por un ostomizado que puede ser secretado por el estoma o que puede salir del estoma.

[0083] Como se usa en el presente documento, el término "moldeable" se refiere a una propiedad elástica, deformable y/o resiliente, que proporciona la capacidad de adaptarse a un estoma y/o formar un sello contra un estoma. Los materiales/características moldeables de varias realizaciones descritas en el presente documento pueden distinguirse de los materiales elásticos y flexibles, el último de los cuales puede no ajustarse realmente al estoma, de modo que los materiales elásticos y flexibles pueden no formar un sello contra un estoma como se contempla en la presente divulgación.

[0084] El término "moldeable" como se usa en el presente documento puede abarcar las propiedades y/o características de maleabilidad y ductilidad. El cambio de forma de un material moldeable en uso del mismo puede controlarse mediante un elemento resistivo externo para provocar la conformidad con una característica complementaria. En aplicaciones de dispositivos/sistemas de estoma, dicha moldeabilidad puede ser una propiedad muy deseable para facilitar el ajuste de los dispositivos a la piel y al estoma para formar mejores sellos y resistir así las fugas.

[0085] Tal como se usa en el presente documento, el término "flexible" se refiere a la deformación elástica de una estructura bajo una fuerza externa. Tras la eliminación de la fuerza externa, debe apreciarse que la estructura volverá sustancialmente a su geometría original (anterior). La medición de la flexibilidad puede cuantificarse en desplazamiento lineal (por ejemplo, μm , mm, cm, m, etc.) y expresarse con respecto a la longitud/diámetro original y/o la longitud/diámetro flexionada. En algunas realizaciones, el segundo momento de área puede influir en la deformación experimentada por el cuerpo, como el momento asociado con la deflexión de vigas en voladizo, por ejemplo.

[0086] Al menos en algunas realizaciones, un dispositivo que es moldeable también puede tener la propiedad de flexibilidad. La flexibilidad es deseable en los sistemas de ostomía para permitir que se mantenga el contacto entre un dispositivo y la piel/membranas mucosas para resistir o minimizar los espacios que pueden conducir a fugas. En el uso de dispositivos de ostomía, puede producirse la flexión de la piel/membranas mucosas dependiendo de la actividad del ostomizado y/o el paso del efluente. Los dispositivos rígidos generalmente no son capaces de adaptarse y conformarse continuamente a la piel/ membranas mucosas durante la flexión de las mismas. Sin embargo, los dispositivos flexibles son generalmente capaces de adaptarse y adaptarse continuamente a la piel/membranas mucosas durante dicha flexión.

[0087] Como se usa en el presente documento, el término "elástico" se refiere a la deformación plástica o elástica de una estructura debido a una fuerza aplicada que da como resultado un aumento en al menos una dimensión (por ejemplo, longitud, ancho, altura, etc.) de la misma. El área de la sección transversal de la estructura puede influir en la deformación experimentada por la estructura. En un ejemplo, el cambio de longitud de una barra bajo carga de tracción puede estar influenciado por el área de la sección transversal y/o la forma de la barra. La medición de tal deformación puede ser en desplazamiento lineal (por ejemplo, μm , mm, cm, m, etc.), al menos en algunas realizaciones. Los materiales elásticos pueden facilitar la colocación relativamente fácil sobre el estoma y el mantenimiento del sello del estoma cuando cambia la forma del estoma. Debería apreciarse que un material quebradizo generalmente no podría deformarse sin fallar (por ejemplo, desarrollo de fracturas y/o grietas).

[0088] Los dispositivos y/o sistemas de la presente divulgación pueden incluir al menos un elemento que es elástico, flexible, moldeable y/o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, los dispositivos y/o sistemas descritos en el presente documento pueden caracterizarse como elásticos, flexibles, moldeables y/o una combinación de los mismos.

[0089] Debería apreciarse que los títulos de las secciones contenidos en el presente documento se emplean únicamente con fines organizativos. Como tal, los títulos de las secciones no deben interpretarse como una limitación de la materia descrito.

Obleas de Ostomía

[0090] En el presente documento se describen obleas de ostomía que incorporan una o más capas de espuma y dispositivos y/o sistemas de ostomía que incluyen las obleas de ostomía. Las obleas de ostomía de la presente divulgación están diseñadas para adaptarse o conformarse al estoma y la piel circundante, proporcionando así una barrera eficaz contra el efluente que puede filtrarse sobre la piel de un ostomizado, al menos en algunas realizaciones. Las obleas de ostomía descritas en el presente documento minimizan las fugas para resistir la irritación y la rotura de la piel de tal manera que un ostomizado puede sentirse más seguro de su capacidad para manejar su estoma. En consecuencia, cuando se compara con el uso y la aplicación de otros dispositivos, un paciente puede usar y aplicar las obleas de ostomía de la presente divulgación con la confianza de una menor probabilidad de fugas vergonzosas, infección y daño cutáneo relacionado con fugas. Además, debido al menos en parte a la moldeabilidad, diseños y características de los mismos, las obleas de ostomía de la

presente divulgación pueden minimizar el tiempo de aplicación para una serie de usuarios. En algunas realizaciones, la deformación "todo en uno" de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede evitar el uso de una combinación de productos, como pastas y sellos, por ejemplo, facilitando así (por ejemplo, reduciendo los tiempos de formación del usuario y las curvas de aprendizaje del usuario) la aplicación y extracción de las obleas de ostomía en comparación con otras configuraciones. Esto puede ser deseable para los ostomizados porque la aplicación y eliminación de los productos de barrera cutánea para ostomías puede ser un proceso que requiere mucho tiempo.

[0091] Generalmente, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos una capa de espuma (por ejemplo, las capas de espuma 140, 142 en la Figura 1, la capa de espuma 240 en la Figura 2, las capas de espuma 340, 342 en la Figura 3, y la capa de espuma 440 en la figura 4). Además, las obleas de ostomía descritas en el presente documento generalmente incluyen una capa externa (por ejemplo, las capas externas 110, 210, 310, 410 en las respectivas Figuras 1-4). En algunas realizaciones, las obleas de ostomía pueden incluir una capa interna (por ejemplo, la capa interna 130, 230, 330, 430 en las correspondientes Figuras 1-4). Por supuesto, debe apreciarse que en algunas realizaciones, se puede omitir la capa interna.

[0092] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir una capa convexa y/o un disco (por ejemplo, la capa convexa 420 en la Figura 4). Además, en algunas realizaciones, la oblea de ostomía (por ejemplo, la capa convexa de la misma) puede tener un mayor grado de convexidad y/o ahusamiento que en otras realizaciones. Por ejemplo, las obleas de ostomía ilustrativas 200 y 400 mostradas en las Figuras 2 y 4, respectivamente, tienen un mayor grado de convexidad y ahusamiento que las obleas 100, 300. En algunas situaciones, la capa convexa de la oblea de ostomía puede entrar en contacto con la base del íleon o el perímetro del estoma para disminuir la probabilidad de efluente que se filtra por debajo de la oblea de ostomía. En cualquier caso, las obleas de ostomía representadas en las Figuras 1-4 pueden ser especialmente ventajosas para estomas a y retraídos. Debe apreciarse que cualquiera de las capas de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede formar o contribuir a una barrera de sellado eficaz.

[0093] Al menos una parte de cada oblea de ostomía de la presente divulgación es moldeable, maleable y/o adaptable para proporcionar conformidad con el estoma o la piel periestomal circundante. La conformidad con la piel periestomal circundante generalmente promueve o proporciona una barrera eficaz contra la fuga de efluentes. En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir una o más capas adaptables que pueden adaptarse a las características superficiales únicas de un individuo. En algunos ejemplos, las obleas de ostomía incluyen un material adhesivo moldeable, tal como Durahesive, Stomahesive, Stomahesive modificado, Duoderm o una combinación de los mismos, por ejemplo.

[0094] Debido al menos en parte a su moldeabilidad, las obleas de ostomía de la presente divulgación generalmente no requieren una modificación física irreversible para lograr un ajuste apropiado y efectivo para un usuario o paciente particular. En

algunas realizaciones, las obleas de ostomía pueden moldearse a un individuo a través de múltiples mecanismos sin el requisito de ser cortadas o rasgadas para adaptarse al tamaño/forma del estoma. Las funciones de sellado y/o adhesivo moldeable de la oblea de ostomía pueden ocurrir en la interfaz piel-oblea, la interfaz estoma-oblea o una combinación de las mismas.

[0095] Generalmente, las capas de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento no son moldeables. Más bien, las capas de espuma contempladas por la presente divulgación son generalmente maleables, flexibles y comprimibles. Pueden usarse capas de espuma para rellenar al menos parcialmente cavidades o canales dentro y/o alrededor del estoma. Tras la liberación, y después de ser comprimidas por un usuario en la cavidad o canal, las capas de espuma pueden rebotar o saltar hacia atrás mientras permanecen deformadas a la forma de la cavidad o canal, promoviendo así un sello personalizado, al menos en algunas realizaciones.

[0096] Las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden adaptarse a los individuos de varias formas diferentes. En un aspecto, tal como se mencionó anteriormente, las obleas de ostomía divulgadas en el presente documento, o al menos partes de las mismas, pueden ser moldeables o adaptables para permitir que la oblea se deforme a contornos corporales únicos. Además de una o más capas adaptables de la misma, cualquiera de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede incluir características, tales como rebordes, espacios, ranuras, perfiles, segmentos, estructuras integradas de canales de estoma y combinaciones de las mismas, por ejemplo, que además facilitan la deformación a contornos corporales únicos y proporcionan una barrera eficaz y cómoda.

[0097] Puede establecerse una barrera entre el estoma y la oblea de ostomía que se inicia mediante la aplicación de presión a la oblea (es decir, para provocar el moldeo de la oblea a las áreas de piel circundantes) y por lo tanto a las áreas de piel circundantes, que puede causar, o estar asociado con, la protuberancia de estomas a ras o retraídos. A partir de entonces, la barrera puede mejorarse mediante la deformación estructural controlada de la oblea de ostomía mediante características tales como espacios, rebordes y estructuras integradas de canales de estoma, por ejemplo. Esas características pueden usarse según se desee en lugares donde sean más útiles para establecer y/o mejorar una barrera eficaz, y en el grado apropiado para el individuo y el estoma particular.

[0098] En algunas realizaciones, las características empleadas para lograr una deformación estructural controlada de las obleas de ostomía pueden tener formas diferentes de una forma convexa típica. En algunas realizaciones, esas características pueden permitir que las obleas de ostomía se adapten para producir diferentes distribuciones de tensión dentro de la estructura y alterar las distribuciones de presión sobre la piel del usuario. En realizaciones en las que puede ser deseable una mayor presión en la pared del abdomen para una fuerza de aplicación dada, esa adaptación puede ser beneficiosa. Además, en algunas realizaciones, esa adaptación puede permitir que los individuos físicamente discapacitados logren grados deseables de manejo de obleas de ostomía y conformidad de obleas de ostomía para niveles limitados de fuerza de aplicación.

Espacios y ranuras

[0099] La oblea 500 de ostomía mostrada en las Figuras 5A y 5B incluyen una o más ranuras 510 formadas en al menos una capa de las mismas. Tal como se usa en el presente documento, el término "ranura" generalmente se refiere a una depresión o pliegue en la oblea/capa que tiene una profundidad menor que la altura o el grosor de la propia oblea/capa. La oblea de ostomía 600 mostrada en las Figuras 6A y 6B incluyen uno o más espacios 610 formados en la oblea 600 o al menos una capa de la misma. Para los propósitos de la presente descripción, el término "espacio" se refiere generalmente a una rotura en la oblea/capa que tiene una profundidad igual a la propia oblea/capa. Por supuesto, debe apreciarse que en algunas realizaciones, los términos "espacio" y "ranura" pueden ser sustancialmente equivalentes y/o intercambiables como referencias a cualquier rotura, canal, depresión, corte, muesca o similar formado en cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento. La presencia de espacios o ranuras puede definir áreas de la oblea/capa entre ellas que se denominan aquí segmentos. Los espacios o ranuras permiten ventajosamente la deformación articulada de la oblea de ostomía y facilitan la conformidad de la oblea de ostomía con el estoma de un ostomizado y la piel circundante. Pueden estar presentes espacios o ranuras en cualquier capa de las obleas de ostomía descritas en el presente documento (por ejemplo, una capa de espuma, una capa convexa, una capa interna o una capa adicional). En algunas realizaciones, se puede formar un espacio en la capa de espuma y/o la capa convexa de una oblea de ostomía, pero la capa interna de la oblea puede no incluir un espacio de modo que pueda formar un sello más eficaz contra el efluente.

[00100] En algunas realizaciones, uno o más espacios formados en la oblea/capa pueden ser relativamente pequeños (por ejemplo, ver los espacios 610 en las Figuras 6A y 6B). En otras realizaciones, uno o más espacios formados en la oblea/capa pueden ser relativamente grandes (por ejemplo, ver el espacio 810 de la oblea 800 mostrado en las Figuras 8A y 8B). Los espacios más grandes se pueden dimensionar para acomodar una hernia o cualquier protuberancia adecuada o forma irregular. En algunas realizaciones, el espacio(s) de la oblea puede ser pequeño, de modo que al menos un segmento o porción que define el espacio(s) es más conformable que otros segmentos o porciones de la oblea para acomodar una hernia, por ejemplo.

[00101] Los espacios y ranuras de las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden proporcionar ventajosamente regiones de baja rigidez que permiten que se produzca la deformación sin chocar con otras regiones de la oblea. En algunas realizaciones, los espacios o ranuras pueden permitir la deformación de la oblea de modo que una parte de la oblea de ostomía reciba, se llene o se acomode de otro modo a un área abdominal con una forma atípica, como un área con un gran pliegue corporal o una hernia, por ejemplo.

[00102] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos un espacio parcial, lo que significa que porciones de la oblea/capa a cada lado del espacio parcial están conectadas al menos en un punto a lo largo del espacio. En algunos casos, las porciones de la oblea/capa a cada lado del espacio parcial están conectadas en el borde más externo de la oblea/capa, creando así un punto de articulación o región de articulación en el sitio de conexión. Además, en algunos casos, las porciones de la oblea/capa a cada lado del espacio parcial están

conectadas solo en el borde más externo de la oblea/capa (por ejemplo, ver el borde más externo 612 mostrado en las Figuras 6A y 6B).

[00103] En algunas realizaciones, las partes de la oblea/capa que definen uno o más espacios pueden mantenerse juntas mediante una placa de base de soporte, collar, pestaña o similar. En dichas realizaciones, las porciones pueden no estar conectadas directamente entre sí (por ejemplo, si los espacios son roturas completas en la oblea/capa), sino que pueden conectarse directamente a la placa base, collar, pestaña, o similar. Una o más roturas completas pueden proporcionar la máxima flexibilidad, mientras que la fijación de las partes entre sí mediante la placa de base, el collar, el reborde o similar puede facilitar la alineación de la oblea con el estoma. La provisión de una placa de base, collar, pestaña o similar para mantener juntas las porciones también puede agilizar la fabricación. En algunas realizaciones, los espacios pueden estar ubicados proximales al canal del estoma (por ejemplo, ver la ubicación de los espacios 610 con respecto al canal 614 del estoma). Además, en algunas realizaciones, los espacios pueden tener un primer ancho (por ejemplo, ver el ancho W1 en las Figuras 6A y 6B) proximal al canal del estoma y un segundo ancho (por ejemplo, ver el ancho W2 en las Figuras 6A y 6B) próximo al más externo. , borde distal de la oblea que es menor que el primer ancho.

[00104] En algunas realizaciones, cada espacio se puede caracterizar por un ancho o un arco en una dimensión perpendicular a una dirección radial del espacio (por ejemplo, una dimensión axial de la oblea). En dichas realizaciones, los arcos de los espacios pueden oscilar entre aproximadamente 0.1 mm y aproximadamente 100 mm. En un aspecto, los arcos de los espacios pueden oscilar entre aproximadamente 0.1 mm y aproximadamente 10 mm. En otro aspecto, los arcos de los espacios pueden oscilar entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 100 mm. Además, en dichas realizaciones, los arcos de los espacios pueden ser mayores en el borde exterior de la oblea de ostomía que los arcos de los espacios más cercanos al canal del estoma. En un ejemplo, los arcos de los espacios en el borde exterior pueden ser tan grandes como 100 mm, y los arcos de los espacios más cercanos al canal del estoma pueden ser tan pequeños como 0.1 mm. En otras realizaciones, sin embargo, los arcos de los espacios pueden ser más pequeños en el borde exterior de la oblea de ostomía que los arcos de espacios más cercanos al canal del estoma. En un ejemplo, los arcos de los espacios en el borde exterior de la oblea de ostomía pueden ser tan pequeños como 0.1 mm, y los arcos de los espacios más cercanos al canal del estoma pueden ser tan grandes como 10 mm.

[00105] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de espacios o ranuras. En un ejemplo, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos un espacio y al menos una ranura. En otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una combinación de una pluralidad de espacios y una pluralidad de ranuras.

[00106] Generalmente, los espacios ranuras imparten un mayor grado de flexibilidad a las obleas de ostomía de la presente divulgación que las configuraciones de obleas de ostomía que incorporan otras características. Numerosos espacios o ranuras (por ejemplo, más de aproximadamente cinco espacios o ranuras) pueden ser ideales para un ostomizado que está activo y requiere la funcionalidad del dispositivo de ostomía

en un amplio rango de movimiento y actividad. Por el contrario, menos espacios o ranuras (por ejemplo, alrededor de cinco o menos espacios o ranuras) pueden ser más adecuados para un ostomizado que requiere más soporte en el dispositivo de ostomía y es menos activo. Por ejemplo, un ostomizado que tiene pliegues de grasa/piel que rodean el estoma puede requerir más soporte en el dispositivo mientras que todavía requiere cierta flexibilidad impartida por unos pocos espacios o ranuras.

[00107] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos un espacio o ranura. En un ejemplo, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos dos espacios o ranuras. En otro ejemplo, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos tres espacios o ranuras. En aún otro ejemplo, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos cuatro espacios o ranuras. En aún todavía otro ejemplo, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos cinco espacios o ranuras. Además, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos seis espacios o ranuras, al menos en algunas realizaciones. Además, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos ocho espacios o ranuras, al menos en algunas realizaciones. Finalmente, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos diez espacios o ranuras.

[00108] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre un espacio o ranura y cien espacios o ranuras. En un ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre un espacio o ranura y cincuenta espacios o ranuras. En otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre un espacio o ranura y veinte espacios o ranuras. En aún otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre un espacio o ranura y diez espacios o ranuras. En aún todavía otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos espacios o ranuras y cien espacios o ranuras. Además, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos espacios o ranuras y cincuenta espacios o ranuras, al menos en algunas realizaciones. Además, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos espacios o ranuras y veinte espacios o ranuras, al menos en algunas realizaciones. Además, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos espacios o ranuras y diez espacios o ranuras, al menos en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco espacios o ranuras y cien espacios o ranuras. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco espacios o ranuras y cincuenta espacios o ranuras. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco espacios o ranuras y veinte espacios o ranuras. Finalmente, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco espacios o ranuras y diez espacios o ranuras.

[00109] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que se distribuyen uniformemente sobre el área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación

incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que están enfocadas en una o más ubicaciones y distribuidas de manera desigual sobre el área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Para los propósitos de la presente divulgación, el término "área radial" se refiere al área de la superficie de contacto con el cuerpo de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00110] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que se distribuyen sobre menos del 5% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que están distribuidas en menos del 10% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que están distribuidas en menos del 15% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones todavía, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que están distribuidas en menos del 20% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones todavía, las obleas de ostomía aquí descritas incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que están distribuidas sobre menos del 25% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00111] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que están distribuidas en menos del 30% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que se distribuyen sobre menos del 35% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que se distribuyen sobre menos del 40% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que están distribuidas sobre menos del 45% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que están distribuidas sobre menos del 50% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de espacios y/o ranuras que están distribuidas en menos del 55% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00112] En algunas realizaciones, la pluralidad de espacios y/o ranuras de las obleas de ostomía descritas en el presente documento se distribuyen en más del 10% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de espacios y/o ranuras de las obleas de ostomía descritas en el presente documento se distribuyen en más del 20% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de espacios y/o ranuras de las obleas de ostomía aquí descritas se distribuyen en más del 30% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en aún algunas

realizaciones, la pluralidad de espacios y/o ranuras se distribuyen en más del 40% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, la pluralidad de espacios y/o ranuras de las obleas de ostomía descritas en el presente documento se distribuyen sobre más del 50% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de espacios y/o ranuras de las obleas de ostomía aquí descritas se distribuyen en más del 60% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, la pluralidad de espacios y/o ranuras de las obleas de ostomía descritas en el presente documento se distribuyen en más del 70% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00113] En algunas realizaciones, una o más obleas de ostomía descritas en el presente documento, o la capa o capas convexas de una o más obleas de ostomía, incluyen un primer espacio o ranura y un segundo espacio o ranura. En un ejemplo, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 1% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En otro ejemplo, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 2% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún otro ejemplo, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 3% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía otro ejemplo, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 4% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 5% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en aún algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 10% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 15% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00114] En algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura de una o más obleas de ostomía de la presente descripción pueden estar separados por al menos un 20% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 25% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 30% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 35% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 40% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en aún todavía algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo espacio/ranura pueden estar separados por al menos un 45% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, el primer espacio/ranura y el segundo

espacio/ranura pueden estar separados por al menos el 50% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00115] En algunas realizaciones, un espacio o ranura formado en una o más de las obleas de ostomía de la presente divulgación tiene un ancho de aproximadamente 0.01 mm a aproximadamente 1 cm. Además, en algunas realizaciones, el espacio o ranura tiene un ancho de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 500 mm. En aún algunas realizaciones, el espacio o ranura tiene un ancho de aproximadamente 0.2 mm a aproximadamente 250 mm. En aún todavía algunas realizaciones, el espacio o ranura tiene un ancho de aproximadamente 0.5 mm a aproximadamente 100 mm. Además, en algunas realizaciones, el espacio o ranura tiene un ancho de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 50 mm. Además, en aún todavía algunas realizaciones, el espacio o ranura tiene un solo ancho a lo largo de su longitud. En otras realizaciones, sin embargo, el ancho del espacio o de la ranura varía a lo largo de su longitud.

Rebordes

[00116] Tal como se muestra en las Figuras 7A y 7B, una o más obleas de ostomía 700 incluyen al menos un reborde 710 formada en una o más capas de la misma. En algunas realizaciones, el reborde está integrado con la(s) capa(s) de espuma. En otras realizaciones, sin embargo, el reborde puede no estar integrado con la(s) capa(s) de espuma. En un ejemplo, el reborde puede ser un componente separado que se puede unir y separar de la oblea de ostomía. En otro ejemplo, el reborde puede formarse a partir de otra capa de la oblea de ostomía separado de la(s) capa(s) de espuma. En aún algunas realizaciones, el reborde puede estar integrado con la capa de espuma y formada a partir de espuma. En aún todavía algunas realizaciones, el reborde puede estar integrado con la capa de espuma y no formada a partir de espuma. Finalmente, en algunas realizaciones, el reborde puede estar separado de la capa de espuma y deformar la capa de espuma.

[00117] Tal como se contempla en el presente documento, los rebordes como el reborde 710 sobresalen generalmente de la oblea de ostomía (por ejemplo, la oblea de ostomía 700) hacia el lado de la oblea de ostomía que mira al cuerpo para ser recibidas y/o rellenar dobleces o pliegues en la topografía de la piel de un paciente. Debería apreciarse que los rebordes descritos en el presente documento pueden extenderse virtualmente en cualquier dirección deseada a lo largo de la superficie de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En algunas realizaciones, el reborde 710 se extiende radialmente desde el canal del estoma (por ejemplo, el canal del estoma 714) hasta el borde exterior (por ejemplo, el borde exterior 712) de la capa convexa. Además, en algunas realizaciones, el reborde se extiende parcialmente desde el canal del estoma hacia el borde exterior de la capa convexa. En un ejemplo, el reborde es curvo. En otro ejemplo, el reborde es recto o plano. En algunas realizaciones, el reborde es rígido. En otras formas de realización, sin embargo, el reborde es flexible. En dichas realizaciones, el reborde puede tener una flexibilidad similar a la del cartílago. Además, en algunas realizaciones, el reborde puede incluir espuma.

[00118] En algunas realizaciones, la al menos un reborde de una o más obleas de ostomía de la presente divulgación tiene una sola altura a lo largo de su longitud. En otras realizaciones, sin embargo, la altura del reborde varía a lo largo de su longitud. En un ejemplo, el reborde tiene una altura de aproximadamente 0.2 cm a

aproximadamente 5 cm. En otro ejemplo, el reborde tiene una altura de aproximadamente 0.2 cm a aproximadamente 4.5 cm. En otro ejemplo más, el reborde tiene una altura de aproximadamente 0.2 cm a aproximadamente 4 cm. En otro ejemplo más, el reborde tiene una altura de aproximadamente 0.2 cm a aproximadamente 3.5 cm. Finalmente, en otro ejemplo, el reborde tiene una altura de aproximadamente 0.2 cm a aproximadamente 3 cm.

[00119] En otro ejemplo, la al menos un reborde de una o más obleas de ostomía de la presente divulgación tiene una altura de aproximadamente 0.5 cm a aproximadamente 4.5 cm. En otro ejemplo más, el reborde tiene una altura de aproximadamente 0.5 cm a aproximadamente 4 cm. En otro ejemplo más, el reborde tiene una altura de aproximadamente 0.5 cm a aproximadamente 3.5 cm. Finalmente, en otro ejemplo, el reborde tiene una altura de aproximadamente 0.5 cm a aproximadamente 3 cm.

[00120] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos un reborde. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos dos rebordes. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos tres rebordes. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos cuatro rebordes. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos cinco rebordes. Además, en aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos seis rebordes. Además, en aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos ocho rebordes. Finalmente, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos diez rebordes.

[00121] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre un reborde y cien rebordes. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre un reborde y cincuenta rebordes. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre un reborde y veinte rebordes. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre un reborde y diez rebordes.

[00122] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos reborde y cien rebordes. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos rebordes y cincuenta rebordes. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos rebordes y veinte rebordes. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos rebordes y diez rebordes.

[00123] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco rebordes y cien rebordes. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco rebordes y cincuenta rebordes. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco rebordes y veinte

rebordes. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco rebordes y diez rebordes.

[00124] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos uniformemente sobre el área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En otras realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de rebordes que están enfocados en una primera ubicación y distribuidos de manera desigual sobre el área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Para los propósitos de la presente divulgación, el término "área radial" se refiere al área de la superficie de contacto con el cuerpo de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00125] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos en menos del 5% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos en menos del 10% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos en menos del 15% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos sobre menos del 20% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidas en menos del 26% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00126] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos en menos del 30% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos en menos del 35% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos en menos del 40% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos en menos del 45% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos en menos del 50% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de rebordes que están distribuidos en menos del 55% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00127] En algunas realizaciones, la pluralidad de rebordes de las obleas de ostomía descritas en el presente documento se distribuyen en más del 10% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, la

pluralidad de rebordes se distribuye en más del 20% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, la pluralidad de rebordes se distribuye sobre más del 30% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, la pluralidad de rebordes se distribuye sobre más del 40% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de rebordes se distribuye en más del 50% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en aún algunas realizaciones, la pluralidad de rebordes se distribuye en más del 60% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, la pluralidad de rebordes se distribuye sobre más del 70% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00128] En algunas realizaciones, una o más obleas de ostomía descritas en el presente documento, o la(s) capa(s) convexas de una o más obleas de ostomía, incluyen un primer reborde y un segundo reborde. En un ejemplo, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 1% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En otro ejemplo el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 2% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún otro ejemplo, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 3% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía otro ejemplo, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 4% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 5% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 10% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 15% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00129] En algunas realizaciones, el primer reborde y el segundo reborde de una o más obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden estar separados por al menos un 20% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos el 25% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 30% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 35% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos un 40% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en aún algunas realizaciones, el primer reborde y el segundo reborde pueden estar separados por al menos el 45% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, el primer reborde y el segundo reborde pueden

estar separados por al menos el 50% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

Perfiles

[00130] En la realización ilustrativa, una o más capas de las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden tener una variedad de perfiles y/o formas geométricas. Como se muestra en las Figuras 8A, una oblea de ostomía 800 puede incluir al menos una capa que tiene uno de los siguientes perfiles, o una combinación de los mismos: (i) un perfil biselado 802 (por ejemplo, el perfil biselado 802a u 802b); (ii) un perfil cilíndrico o anular 804 (por ejemplo, que tiene una sección transversal rectangular 804a); (iii) un perfil curvo 806 (por ejemplo, el perfil convexo 806a o el perfil cóncavo 806b); y (iv) un perfil 808 en el que se combinan múltiples características o perfiles en una dirección axial indicada por la flecha A (por ejemplo, el perfil de capa escalonado o combinado axialmente 808a). Además, tal como se muestra en la Figura 8B, una oblea de ostomía 800 puede incluir al menos una capa que tiene uno de los siguientes perfiles, o una combinación de los mismos: (a) un perfil 822 en el que múltiples características o perfiles se combinan en una dirección radial indicada por la flecha R; (b) un perfil 824 caracterizado por un solo arco y/o media luna; y (c) un perfil 826 caracterizado por una combinación de arcos y/o medias lunas.

[00131] Los perfiles biselados (por ejemplo, los perfiles biselados 802a, 802b) pueden proporcionar un perfil continuo para promover un aumento gradual de la presión sobre la oblea de ostomía entre el estoma y el borde exterior de la oblea durante la aplicación de la oblea al paciente. Debido a ese aumento gradual de presión, sustancialmente no se producen transiciones abruptas o aumentos de presión entre las áreas de alta y baja presión y, en consecuencia, es menos probable que los usuarios experimenten impacto durante las actividades cuando se aplican obleas de ostomía con perfiles biselados. Por lo tanto, dichas obleas pueden estar asociadas con picos de tensión más bajos, un mayor rango de movilidad y un rango de movimiento del usuario más cómodo que los obleas de ostomía que tienen otros perfiles.

[00132] Los perfiles cilíndricos (por ejemplo, el perfil cilíndrico 804) pueden proporcionar un perfil de presión escalonado o estabilizado con regiones de alta presión y baja presión sobre la piel del usuario. Si un usuario tiene un entorno de estoma complejo (por ejemplo, hernias, piel dañada, cicatrices posoperatorias, etc.) y necesita limitar o evitar la presión en un área determinada, el perfil de presión escalonado o estancado asociado con el perfil cilíndrico puede facilitar la precisión y/o aplicación precisa de alta presión a áreas específicas del ambiente del estoma con aplicación limitada de alta presión a otras áreas.

[00133] Los perfiles curvos (por ejemplo, el perfil convexo 806a y el perfil cóncavo 806b) pueden proporcionar un perfil continuo para promover un aumento gradual de la presión sobre la oblea de ostomía entre el estoma y el borde exterior de la oblea durante la aplicación de la oblea al paciente. Como resultado, los perfiles curvos pueden proporcionar comodidad de manera confiable al paciente que usa la oblea de ostomía. Además, debido a que no se producen sustancialmente transiciones abruptas o aumentos de presión entre las áreas de alta y baja presión cuando se aplican obleas de ostomía que tienen perfiles curvos a los usuarios, es menos probable que los usuarios experimenten impacto durante las actividades. Además, los perfiles curvos

pueden proporcionar distribuciones de presión modificadas o ajustadas para adaptarse a las características topográficas generales, como los pliegues de la piel, por ejemplo. Finalmente, dado que los perfiles curvos pueden facilitar una mayor aplicación de presión al estoma y/o ubicaciones adyacentes al mismo, los perfiles curvos pueden ser particularmente adecuados para estomas retraídos y/o entornos periestomales complejos.

[00134] Los perfiles en los que se combinan una o más características o perfiles en la dirección axial A (por ejemplo, el perfil de capa combinado axialmente 808a) pueden alterar las ubicaciones en las que se producen transiciones de presión escalonadas sobre el sujeto. El uso de obleas que tienen perfiles combinados axialmente puede evitar la aplicación de materiales texturizados y/o bordes de obleas de ostomía en áreas con entornos complejos (por ejemplo, hernias, piel dañada, cicatrices, etc.). El uso de obleas que tienen perfiles combinados axialmente puede evitar la aplicación de una presión excesiva a las áreas que contienen hernias, piel dañada o cicatrices. El uso de obleas con perfiles combinados axialmente puede permitir una transición suave de la presión para adaptarse a entornos complejos.

[00135] Los perfiles en los que una o más características o perfiles se combinan en la dirección radial R (por ejemplo, el perfil de capa combinado radialmente 822) pueden incluir una o más regiones compatibles para facilitar la recuperación de daños a corto plazo en la piel de un paciente o en un estoma. En algunas realizaciones, la región adaptable puede ser una región próxima al canal del estoma (por ejemplo, la región 830 próxima al canal 814 del estoma). En otras realizaciones, sin embargo, la región adaptable puede ser una región próxima al borde más externo de la oblea de ostomía (por ejemplo, el borde externo 812). La región adaptable puede ser más flexible, elástica, moldeable, más blanda y/o más delgada que una región menos adaptable de la oblea de ostomía, al menos en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, un segmento o región de un perfil de capa combinado radialmente de una oblea de ostomía puede ser menos compatible que una región más compatible de la oblea de ostomía, proporcionando así una mayor presión a la piel y/o estoma para hacer que sobresalga un estoma invertido.

[00136] Cualquier parte de los perfiles o combinaciones de los mismos puede incluir un material de espuma. Por supuesto, en algunas realizaciones, partes de los perfiles o combinaciones de los mismos pueden no incluir un material de espuma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una combinación de perfiles. En un ejemplo, al menos una parte de la oblea de ostomía incluye un perfil en el que una o más características o perfiles se combinan en la dirección axial. En otro ejemplo, al menos una parte de la oblea de ostomía incluye un perfil en el que una o más características o perfiles se combinan en la dirección radial. Los perfiles descritos en el presente documento pueden estar formados por una o más capas de espuma, una o más capas convexas, una o más capas internas, una o más capas adicionales o una combinación de las mismas.

[00137] Los perfiles en los que una o más características o perfiles se combinan en la dirección radial R (por ejemplo, el perfil de capa combinado radialmente 822) pueden dar como resultado, o asociarse de otro modo con, múltiples segmentos de la oblea que tienen diferentes perfiles de modo que el dispositivo puede denominarse

dispositivo segmentado. Los dispositivos segmentados pueden permitir deformaciones variables (por ejemplo, diferentes partes del dispositivo pueden deformarse y adaptarse a diferentes áreas de los pacientes) en su uso. En algunas realizaciones, los perfiles de capa combinados radialmente pueden asociarse con al menos dos segmentos que tienen perfiles diferentes. Además, en algunas realizaciones, los perfiles de capa combinados radialmente pueden asociarse con al menos tres segmentos que tienen perfiles diferentes. En aún algunas realizaciones, los perfiles de capa combinados radialmente pueden asociarse con al menos cuatro segmentos que tienen perfiles diferentes. En aún todavía algunas realizaciones, los perfiles de capa combinados radialmente pueden asociarse con al menos diez segmentos que tienen perfiles diferentes.

[00138] Los perfiles en los que una o más características o perfiles se combinan en la dirección radial R (por ejemplo, el perfil de capa combinado radialmente 822) pueden permitir que la oblea de ostomía proporcione soporte (o maleabilidad) dependiendo del usuario particular. En algunas realizaciones, los dispositivos segmentados pueden personalizarse según la topografía de la piel del estoma y la piel circundante de un usuario en particular. Dicha personalización puede proporcionar una comodidad mejorada y/o facilitar el establecimiento de un sello entre el paciente y el dispositivo para resistir las fugas. En algunas realizaciones, los dispositivos segmentados también pueden permitir la deformación "todo en uno", en contraposición al uso de una combinación de productos, tales como soluciones adhesivas (por ejemplo, pastas, colas, sellos), por ejemplo. Además, en algunas realizaciones, los dispositivos segmentados pueden anular sustancialmente el uso de soluciones adhesivas o disminuir sustancialmente la necesidad de soluciones adhesivas. Como resultado, los dispositivos segmentados pueden ser más fáciles de aplicar (y quitar) que los que se usan con soluciones adhesivas. De manera significativa, evitar las soluciones adhesivas puede reducir los tiempos de capacitación del usuario y las curvas de aprendizaje.

[00139] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una combinación de perfiles. Al menos una parte de una o más obleas de ostomía de la presente divulgación incluye un perfil de capa combinado axialmente (por ejemplo, el perfil de capa combinado axialmente 808). Además del perfil de la capa combinada axialmente, al menos una parte de una o más obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen un perfil de capa combinado radialmente (por ejemplo, el perfil de capa combinado radialmente 822).

[00140] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento tienen perfiles continuos. En un ejemplo, las capas de las obleas de ostomía descritas en el presente documento tienen perfiles discretos. Los perfiles continuos pueden describirse en forma de polinomios que incluyen, pero no se limitan a, $y = mx + C$ e $y = mx^n + C$, donde m y n son valores positivos o negativos que varían de -10 a +10. En algunas realizaciones, los perfiles discretos pueden tener una relación no mayor de 5: 1 (extremo proximal: extremo distal) en cada paso. Como tales, las obleas de ostomía que tienen perfiles discretos pueden adaptarse fácilmente a los contornos únicos de un individuo.

Segmentos

[00141] Las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una pluralidad de segmentos (por ejemplo, al menos dos segmentos) que poseen diferentes propiedades, materiales, diseños o estructuras. La pluralidad de segmentos permite diversas deformaciones de las obleas de ostomía. Como resultado, la pluralidad de segmentos permite que las obleas de ostomía proporcionen soporte y/o maleabilidad dependiendo de los requisitos del usuario. En algunas realizaciones, los segmentos son relativamente uniformes sin ninguna estructura o característica distinguible que separe los segmentos. En otras realizaciones, sin embargo, los segmentos están separados de otros por características tales como los espacios, ranuras y rebordes descritos en el presente documento, por ejemplo. Además, en algunas realizaciones, los segmentos incluyen características tales como los espacios, ranuras y rebordes descritos en el presente documento, por ejemplo.

[00142] En algunas realizaciones, la pluralidad de segmentos incluye al menos dos segmentos axiales que están apilados en la dirección axial A. En algunas realizaciones, los segmentos axiales pueden compararse con anillos apilados. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de segmentos incluye al menos dos segmentos radiales que son concéntricos entre sí. En algunas realizaciones, los segmentos radiales se pueden comparar con anillos en un estanque. En algunas realizaciones todavía, la pluralidad de segmentos incluye al menos dos segmentos paralelos que irradian hacia afuera desde el centro de la oblea de ostomía. En algunas realizaciones, los segmentos paralelos pueden compararse con los pétalos de una flor.

[00143] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos dos segmentos. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos tres segmentos. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos cuatro segmentos. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos cinco segmentos. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos seis segmentos. Además, en aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos ocho segmentos. Finalmente, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos diez segmentos.

[00144] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos segmentos y cien segmentos. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos segmentos y cincuenta segmentos. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos segmentos y veinte segmentos. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre dos segmentos y diez segmentos.

[00145] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre tres segmentos y cien segmentos. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre tres segmentos y cincuenta segmentos. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre tres segmentos y veinte

segmentos. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre tres segmentos y diez segmentos.

[00146] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco segmentos y cien segmentos. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco segmentos y cincuenta segmentos. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco segmentos y veinte segmentos. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen entre cinco segmentos y diez segmentos.

[00147] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos uniformemente sobre el área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En otras realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están enfocados en una primera ubicación y distribuidos de manera desigual sobre el área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Para los propósitos de la presente divulgación, el término "área radial" se refiere al área de la superficie de contacto con el cuerpo de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00148] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 5% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Adicionalmente y, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 10% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente e documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 15% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 20% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 26% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00149] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 30% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 35% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 40% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 45% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el

presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 50% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pluralidad de segmentos que están distribuidos en menos del 55% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00150] En algunas realizaciones, la pluralidad de segmentos de las obleas de ostomía descritas en el presente documento se distribuyen en más del 10% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de segmentos se distribuye en más del 20% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, la pluralidad de segmentos se distribuye en más del 30% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, la pluralidad de segmentos se distribuye sobre más del 40% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de segmentos se distribuye en más del 50% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en aún algunas realizaciones, la pluralidad de segmentos se distribuye en más del 60% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, la pluralidad de segmentos se distribuye en más del 70% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00151] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación (o las capas convexas de las mismas) incluyen un primer segmento y un segundo segmento. En un ejemplo, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos un 1% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En otro ejemplo, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos un 2% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En otro ejemplo más, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos un 3% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En otro ejemplo más, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos un 4% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en otro ejemplo, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos un 5% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en otro ejemplo más, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos un 10% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en otro ejemplo más, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos un 15% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

[00152] En algunas realizaciones, el primer segmento y el segundo segmento de las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden estar separados por al menos un 20% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos el 25% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún algunas realizaciones, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos un 30% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos el 35% del área radial de la oblea de

ostomía o una capa de la misma. Además, en algunas realizaciones, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos el 40% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Además, en aún algunas realizaciones, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos el 45% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma. Finalmente, en algunas realizaciones, el primer segmento y el segundo segmento pueden estar separados por al menos el 50% del área radial de la oblea de ostomía o una capa de la misma.

Estructuras integradas del canal de estoma

[00153] En algunas realizaciones, el canal del estoma (por ejemplo, la abertura anular en la oblea) tiene al menos una estructura incorporada (por ejemplo, una o más de las características 910, 930, 950) para mejorar el sello establecido entre la oblea de ostomía y el estoma. Debe apreciarse que las estructuras integradas del canal del estoma contempladas en el presente documento están generalmente diseñadas para su uso con un estoma y son capaces de recibir y/o entrar en contacto con el tejido interno que puede colocarse en el canal del estoma cuando la oblea de ostomía se empuja contra el estoma. Como tales, las características (por ejemplo, formas macro y micro) de una o más paredes que definen el canal del estoma de cada oblea de ostomía de la presente divulgación proporcionan un sello personalizado alrededor del estoma de un individuo. Dicha personalización hace que el sello sea más efectivo y aumenta la resistencia a las fugas. Además, dicha personalización proporciona una mayor comodidad al usuario en particular. Además, en algunas realizaciones, las estructuras integradas de las obleas de ostomía descritas en el presente documento facilitan la aplicación (y extracción) rápida y sencilla de las obleas de ostomía, reduciendo así el tiempo de aplicación del usuario, el tiempo de entrenamiento y las curvas de aprendizaje. En un ejemplo, las estructuras integradas descritas en el presente documento son macroscópicas. En otro ejemplo, las estructuras integradas descritas en el presente documento son microscópicas. En otro ejemplo más, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una combinación de estructuras integradas microscópicas y macroscópicas. En cualquier caso, debe apreciarse que las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden incluir estructuras incorporadas al estoma en una capa de espuma, una capa convexa o una combinación de las mismas.

[00154] En las realizaciones ilustrativas, las estructuras empotradas 910 mostradas en la Figura 9A se realizan como, o incluyen de otra manera, superficies 912, 914 en ángulo y/o ahusadas. En algunas realizaciones, las superficies 912, 914 pueden definir, o incorporar de otra manera, una o más aletas en ángulo 932 que definen muescas 934 entre ellas, que se representan en la Figura 9A y que pueden estar incorporadas o incluidas en las estructuras empotradas 930. En cualquier caso, en algunas formas de realización, cada aleta en ángulo 932 y/o cada muesca 934 puede tener una altura H (mostrada en la Figura 9B) de aproximadamente 0.01 mm a aproximadamente 10 mm. La altura H puede ser la dimensión perpendicular a una longitud L del canal del estoma. Tal como se muestra en la Figura 9B, cada aleta en ángulo 932 puede tener un ancho W1 medido con respecto a una línea horizontal 940 que es de 0.01 mm a 10 mm y un ancho W2 medido con respecto a la línea 940 que es de 0.01 mm a 20 mm. Además, tal como se muestra en la Figura 9B, cada aleta en ángulo 932 puede

extenderse en un ángulo A con respecto a la línea 940 que es de 0° a 60° y en un ángulo B con respecto a la línea 940 que es desde y el ángulo B es 0-90°.

[00155] En algunas realizaciones, las estructuras integradas descritas en el presente documento pueden definir estructuras de tipo resorte o acordeón (por ejemplo, las estructuras integradas 930, 950). Además, en algunas realizaciones, las estructuras incorporadas descritas en el presente documento pueden permitir que la oblea de ostomía se sujete a un estoma que sobresale. En aún algunas realizaciones, las estructuras incorporadas descritas en el presente documento pueden evitar que la oblea de ostomía se desprenda del estoma. En aún todavía algunas realizaciones, las estructuras incorporadas descritas en el presente documento pueden tener una propiedad de resorte/rebote que controla la deformación con una fuerza de rebote predeterminada o de referencia. Debe apreciarse que las estructuras integradas contempladas por la presente divulgación pueden evitar, o resistir sustancialmente, que un estoma se deslice o se salga del canal del estoma. Además, las estructuras incorporadas descritas en el presente documento pueden proporcionar interferencia por fricción entre el canal del estoma y el estoma, facilitando así la fijación de la oblea de ostomía al estoma.

[00156] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen estructuras integradas (por ejemplo, las estructuras 930) ubicadas en las paredes internas que definen el canal del estoma. Además, en algunas realizaciones, las estructuras incorporadas descritas ubicadas en la superficie interna del canal del estoma son ahusadas (por ejemplo, las estructuras 910) o dentadas (por ejemplo, las estructuras 930), lo que evita o resiste el desprendimiento de la oblea de ostomía del estoma que sobresale. En aún algunas realizaciones, las estructuras integradas descritas en el presente documento proporcionan estructuras internas (por ejemplo, las estructuras integradas 950 dentro de la (s) pared (s) 952 del canal del estoma) que proporcionan deformación y maleabilidad sin agarrar y/o contactar directamente con el estoma.

[00157] En algunas realizaciones, las estructuras integradas descritas en el presente documento pueden describirse como plegables, flexibles, semirrígidas o una combinación de las mismas. En otras realizaciones, sin embargo, las estructuras integradas aquí descritas pueden ser rígidas o inflexibles.

[00158] Las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen canales de estoma de diversas formas. En un ejemplo, el canal del estoma es cilíndrico. En otro ejemplo, el canal del estoma se estrecha o tiene forma de embudo. En otro ejemplo más, el canal del estoma tiene una superficie interior lisa, continua o ininterrumpida. En otro ejemplo todavía, el canal del estoma tiene una superficie interna dentada o escalonada.

[00159] En algunas realizaciones, el canal del estoma de la oblea de ostomía y las áreas adyacentes al mismo pueden incluir tecnologías adhesivas moldeables. Esas características adherentes pueden reducir el número de pasos típicamente requeridos para sellar una oblea de ostomía a la piel y al estoma de un paciente en particular. Por ejemplo, es posible que no se necesiten tijeras para cortar/adaptar el canal del estoma a la piel y al estoma del paciente, y puede que no sea necesario utilizar pastas o adhesivos adicionales para rellenar los contornos/estructuras integradas de la oblea de ostomía. Por lo tanto, las obleas de ostomía descritas en el presente documento

pueden ofrecer una aplicación (y extracción) más fácil y sencilla para enfermeras y pacientes.

Capas de obleas

[00160] Las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos una capa de oblea y, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen múltiples capas de oblea. Las capas pueden variar en altura desde aproximadamente 0.5 mm hasta aproximadamente 8 mm, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, las capas pueden variar en altura desde aproximadamente 0.5 mm hasta aproximadamente 5 mm, o desde aproximadamente 0.5 mm hasta aproximadamente 3 mm. En aún algunas realizaciones, la densidad de la(s) capa(s) de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede oscilar entre aproximadamente 70 kg/m² y 150 kg/m². Normalmente, los dispositivos con más capas tendrán un módulo de Young más bajo.

[00161] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir una o más capas de un material blando adaptable (por ejemplo, espuma). En una realización, el material blando adaptable puede incorporarse como, o incluir de otro modo, la espuma Aquacel de ConvaTec. Generalmente, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen al menos una capa de espuma. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden incluir una pluralidad de capas de espuma. En un ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir dos capas de espuma. En otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir tres capas de espuma. En aún otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir cuatro capas de espuma. En aún todavía otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir cinco capas de espuma. Además, en otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir entre una capa de espuma y diez capas de espuma. Además, en aún otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir entre dos capas de espuma y diez capas de espuma. Finalmente, en otro ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir entre tres capas de espuma y diez capas de espuma.

[00162] Múltiples capas de espuma pueden proporcionar a la oblea de ostomía una mayor maleabilidad o flexibilidad en relación con una oblea con una única capa de espuma. En algunas realizaciones, la capa de espuma puede incluir una espuma estructurada de celda abierta, una espuma estructurada de celda cerrada, espuma viscoelástica, espuma líquida, una espuma especial (por ejemplo, espuma antiestática, espuma respirable, espuma hidrófila) o una combinación de las mismas.

[00163] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir una capa externa y/o una capa convexa. Cualquiera de las capas de espuma, convexa y externa puede funcionar como un adhesivo y/o una barrera eficaz contra la fuga de efluentes. En algunas realizaciones, el grosor de la capa de espuma varía de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 100 mm. Además, en algunas realizaciones, el grosor de la capa de espuma varía de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 50 mm.

[00164] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una capa externa. En dichas realizaciones, la capa externa es típicamente la capa más externa (es decir, distal al individuo o usuario) de la oblea de ostomía, y típicamente, la capa externa no se extiende dentro del estoma o internamente más allá del estoma cuando se aplica al usuario. En algunas realizaciones, la capa externa incluye una sola capa. En otras realizaciones, sin embargo, la capa externa incluye una construcción multicapa (por ejemplo, múltiples capas de material o una construcción multilaminada). En un ejemplo, la capa externa incluye un material seleccionado entre, pero no limitado a, adhesivos hidrocoloides (tales como Stomahesive, Duraheasive, Stomahesive Modificado, Sello Stomahesive, Duoderm o tiras Coloplasts Brava, por ejemplo), silicona, acrílicos, cianoacrilato (tales como Liquiband, por ejemplo), cauchos, espumas, celulosa, poliuretanos, polietilenos, cloruros de polivinilo, acetatos de etilenvinilo, polipropilenos, politetrafluoretilenos y poliisobutilenos. En algunas realizaciones, la capa externa puede incluir Trilam (SH/DH) que tiene un sello Stomahesive o un sello Duraheasive.

[00165] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una capa convexa. La capa convexa puede ser relativamente cilíndrica, en forma de embudo y/o en forma de cuenco, con un borde (por ejemplo, los bordes 116, 216, 316, 416 mostrados en las respectivas Figuras 1-4) que está en contacto con la capa exterior. La abertura (por ejemplo, las aberturas 118, 218, 318, 418) de la capa convexa a través de la cual fluye el efluente se coloca generalmente en/cerca de la base del cuenco, opuesta a la boca/borde. Se debe apreciar que la capa convexa debe tener dimensiones apropiadas para posicionarse dentro, alrededor o contra un estoma a ras o retraído. En un ejemplo, con respecto a un estoma a ras, la abertura de la capa convexa puede dimensionarse para ajustarse alrededor del tejido interno de modo que el borde exterior convexo del "cuenco" contacte con la piel periestomal alrededor del tejido interno y se extienda mínimamente más allá de la superficie de la piel que rodea el estoma. En el ejemplo de un estoma retraído, la capa convexa puede tener una profundidad de cuenco relativamente poco profunda y ser lo suficientemente ancha para dejar poco o ningún espacio entre la piel periestomal y el borde exterior y/o los lados de la capa convexa.

[00166] En algunas realizaciones, la profundidad del cuenco de la capa convexa puede estar entre aproximadamente medio centímetro y aproximadamente diez centímetros. Además, en algunas realizaciones, el ancho del cuenco puede estar entre aproximadamente dos centímetros y aproximadamente diez centímetros. La capa convexa, así como los componentes adicionales de las obleas de ostomía descritas en el presente documento, pueden fabricarse mediante el uso de moldes de compresión que aplican calor para el moldeo adhesivo, al menos en algunas realizaciones. En un ejemplo, el volumen total del cuenco puede oscilar entre 20.000 mm³ y 800.000 mm³. En otro ejemplo, el volumen total del cuenco puede oscilar entre 20.000 mm³ y 100.000 mm³.

[00167] En algunas realizaciones, las capas convexas descritas en el presente documento tienen una forma relativamente de embudo (por ejemplo, la capa convexa 420 en la Figura 4) en lugar de tener una forma relativamente de cuenco. Las capas convexas en forma de embudo se pueden formar o esculpir a partir de un material

adhesivo, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, el material adhesivo puede ser un adhesivo moldeable. En aún algunas realizaciones, la capa convexa en forma de embudo puede estar formada o esculpida a partir de un material rígido o semirrígido. Los ejemplos no limitantes de materiales rígidos o semirrígidos incluyen adhesivos hidrocoloides (por ejemplo, Stomahesive, Durahesive, Stomahesive Modificado, Sello Stomahesive, Duoderm o tiras Coloplasts Brava), silicona, acrílicos, cianoacrilato (por ejemplo, Liquiband), cauchos, espumas, celulosa, poliuretanos, polietilenos, cloruros de polivinilo, acetatos de etilenvinilo, polipropilenos, politetrafluoretilenos y poliisobutilenos. En otras realizaciones, la capa convexa en forma de embudo puede no tener propiedades adhesivas. En dichas realizaciones, la capa convexa puede usarse con una capa interna que tiene una propiedad adhesiva para formar un sello contra el estoma. La capa interna o la capa convexa en forma de embudo pueden también absorber efluentes, al menos en algunas realizaciones.

[00168] En algunas realizaciones, las capas convexas de las obleas de ostomía descritas en el presente documento se construyen para proporcionar convexidad, soporte y flexibilidad. En un ejemplo, la capa convexa está hecha de etileno acetato de vinilo (EVA), un material que puede ser "similar al caucho" en suavidad y flexibilidad, entre otras propiedades. La capa convexa puede incluir, pero no se limita a, uno o más plásticos rígidos o semirrígidos, tales como polipropileno, poliestireno o polietileno (polietileno-acetato de vinilo), por ejemplo. En algunas realizaciones, una capa de espuma descrita en el presente documento puede reducir la rigidez de la capa convexa o de los materiales de soporte de la capa convexa. El grosor de las capas convexas descritas en el presente documento puede variar de aproximadamente 22 mm (7/8") a aproximadamente 45 mm (1 3/4") de tamaño para aumentar la idoneidad para su uso con estomas retraídos, al menos en algunas realizaciones.

[00169] En algunas realizaciones, la capa convexa incluye una barrera para la piel. La barrera cutánea puede comprender un anillo formado a partir de un molde o en forma de un molde. El molde puede ser flexible o maleable, al menos en algunas realizaciones. La capa convexa y/o la barrera cutánea pueden incluir un adhesivo que se realiza como, o incluye de otro modo, un adhesivo para el estoma. El adhesivo del estoma puede proporcionar una barrera o sello contra el efluente para asegurar un flujo unidireccional a través de la abertura de la capa convexa (ver las flechas de flujo del efluente en las Figuras 1 y 2). Por tanto, la capa convexa se puede utilizar sola con una bolsa y proporcionar adherencia al sujeto, así como una barrera eficaz contra las fugas. En una realización, la barrera cutánea es un adhesivo moldeable que es transpirable y/o absorbe la humedad. A modo de ejemplo no limitativo, la barrera cutánea puede seleccionarse entre Sello Stomahesive (ConvaTec), Anillo Adhesivo Moldeable Brava (Coloplast), Sello Cohesivo Eakin (ConvaTec), Anillo de Barrera Adapt (Hollister), Sello Moldeable SecuPlast (Sales), y Siltac (Trio).

[00170] Las barreras cutáneas contempladas por la presente divulgación están adaptadas para rellenar y/o ser recibidas en cavidades/pliegues en la piel intacta alrededor del estoma para proteger la piel subyacente del contacto con fluidos corporales. En algunas realizaciones, las barreras cutáneas pueden estar hechas de ingredientes de tipo hidrocoloide a base de pectina, aceites minerales, plastificantes,

agentes de pegajosidad y elastómeros, con composiciones variables. En algunas realizaciones, la capa convexa puede incluir una sola capa. Además, en algunas realizaciones, la capa convexa incluye un material multicapa o multilaminado y/o múltiples capas de material. La capa convexa puede incluir un material seleccionado de uno o más de los siguientes: Sello Cohesivo Eakin (ConvaTec), Anillo Moldeable Brava (Coloplast), Sello Dansac (Dansac), Anillo de Barrera Adapt (Hollister), Sello Moldeable SecuPlast (sales), y Siltac (Trio). La capa convexa puede comprender un material seleccionado de sello Stomahesive, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, la capa convexa puede incluir un adhesivo termoformado hecho de una resina (por ejemplo, Exxon Escorene).

[00171] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una capa interna que cubre al menos parcialmente (que varía desde aproximadamente el 30% hasta aproximadamente el 100%) la superficie exterior convexa de la capa convexa e incluye un adhesivo para el estoma en una superficie orientada hacia el estoma de la capa interna. Como tal, la capa interna puede adherirse a la piel a ras o retraída del estoma a ras o retraído, asegurando así la oblea de ostomía al ostomizado. La capa interna puede incluir un material seleccionado de uno o más de los siguientes: Sello Cohesivo Eakin (ConvaTec), Anillo Moldeable Brava (Coloplast), Anillo de Barrera Adapt (Hollister) Sello Dansac (Dansac), Sello Moldeable SecuPlast (Sales), y Siltac (trío). La capa interna puede incluir un sello Stomahesive y/o pasta Stomahesive, al menos en algunas realizaciones.

[00172] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una o más capas adicionales que tienen adhesivo, al menos en alguna realización. En otras realizaciones, la una o más capas adicionales pueden no incluir adhesivo. La una o más capas adicionales pueden incluir un material seleccionado de adhesivo, laminado, espuma, gel, caucho, tela, plástico y combinaciones de los mismos. Otros ingredientes pueden incluir, entre otros, carboximetilcelulosa de sodio, tixcina, gelatina y pectina, por ejemplo.

[00173] La una o más capas adicionales pueden contribuir a la flexibilidad o al carácter adhesivo moldeable de la oblea de ostomía. La una o más capas adicionales también pueden permitir que la oblea de ostomía tenga propiedades adaptadas a las necesidades de un paciente demográfico particular. Como ejemplo no limitativo, estos pueden incluir variaciones de grosor (de aproximadamente 0.5 mm a aproximadamente 40 mm), variaciones de forma (como formas circulares, poligonales o de media luna, por ejemplo), variaciones de perfil (perfil constante o perfil de cuña), o características de la superficie (como rebordes, canales o valles, por ejemplo).

[00174] Las capas adicionales pueden ser continuas o discontinuas alrededor de la periferia de la oblea de ostomía. Debe apreciarse que las obleas, dispositivos y métodos de ostomía descritos en el presente documento generalmente evitan el uso de materiales rígidos y duros para formar el exterior convexo de la capa convexa. Por consiguiente, las obleas, los dispositivos y los métodos de ostomía descritos en el presente documento proporcionan maleabilidad y flexibilidad al mismo tiempo que proporcionan un sello seguro para resistir las fugas.

Obleas de espuma en capas

[00175] Como se muestra en la Figura 1, la oblea de ostomía 100 puede incluir dos capas de espuma 140, 142 que están formadas enteramente a partir de material blando adaptable, al menos en algunas realizaciones. En consecuencia, la oblea de ostomía 100 puede ser más flexible que las configuraciones que incorporan discos convexos, así como la oblea de ostomía 200 representada en la Figura 2. La capa interna 130 se materializa como, o incluye de otro modo, una capa interna adhesiva que se adhiere a la piel periestomal. La capa externa 110 está configurada como, o incluye de otro modo, una capa externa adhesiva que se adhiere a la piel circundante alrededor del estoma.

[00176] En algunas realizaciones, las capas de los dispositivos descritos en el presente documento, incluidas las capas de espuma, pueden disponerse de manera que confieran propiedades anisotrópicas a la oblea y/o al dispositivo de ostomía. Generalmente, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una capa externa que tiene un lado de contacto con el cuerpo que tiene un adhesivo para la piel para adherir la capa externa a la piel externa alrededor del estoma a ras o retraído para asegurar la oblea a un ostomizado. Además, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una capa de espuma. La capa externa y la capa de espuma incluyen aberturas concéntricas a través de las cuales fluye el efluente.

[00177] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir una capa interna, al menos en algunas realizaciones, y la capa de espuma puede colocarse entre la capa externa y la capa interna. La capa interna puede incluir un adhesivo para el estoma en un lado de la capa interna que mira hacia el estoma que se adhiere a la piel periestomal para asegurar aún más la oblea de ostomía al ostomizado. La capa interna también puede ser moldeable o incluir un adhesivo moldeable o un material moldeable. En algunas realizaciones, los dispositivos de ostomía descritos en el presente documento pueden denominarse "obleas de espuma en capas".

[00178] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir una pluralidad de capas de espuma, al menos en algunas realizaciones. Las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir dos capas de espuma, tres capas de espuma, cuatro capas de espuma, cinco capas de espuma o más. En un ejemplo, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir una primera capa de espuma y una segunda capa de espuma. La primera capa de espuma y la segunda capa de espuma pueden tener un primer diámetro bruto y un segundo diámetro bruto, respectivamente. El primer diámetro bruto y el segundo diámetro bruto pueden ser iguales, al menos en algunas realizaciones. En otras realizaciones, el primer diámetro bruto y el segundo diámetro bruto pueden ser diferentes entre sí.

[00179] La primera capa de espuma y la segunda capa de espuma pueden tener un primer grosor y un segundo grosor, respectivamente. El primer grosor y el segundo grosor pueden ser iguales, al menos en algunas realizaciones. En otras realizaciones, el primer grosor y el segundo grosor pueden ser diferentes. La primera capa de espuma y la segunda capa de espuma pueden tener una primera porosidad y una segunda porosidad, respectivamente. La primera porosidad y la segunda porosidad pueden ser iguales o la primera porosidad y la segunda porosidad pueden ser diferentes.

[00180] La primera capa de espuma y la segunda capa de espuma pueden tener una primera maleabilidad/flexibilidad y una segunda maleabilidad/flexibilidad,

respectivamente. La primera maleabilidad/flexibilidad y la segunda maleabilidad/flexibilidad pueden ser iguales. La primera maleabilidad/flexibilidad y la segunda maleabilidad/flexibilidad pueden ser diferentes, al menos en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la primera capa de espuma y la segunda capa de espuma pueden consistir en composiciones idénticas. En otras realizaciones, la primera capa de espuma y la segunda capa de espuma pueden constar de diferentes composiciones. El sistema de múltiples capas de los dispositivos aquí descritos permite diferentes grados de convexidad, flexibilidad y moldeabilidad.

[00181] Una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener un módulo de flexión de aproximadamente 0.01 GPa a aproximadamente 2 GPa, al menos en algunas realizaciones. En un ejemplo, la capa de espuma puede tener un módulo de flexión de aproximadamente 0.01 GPa a aproximadamente 0.1 GPa. En otro ejemplo, la capa de espuma puede tener un módulo de flexión de aproximadamente 0.1 GPa a aproximadamente 1 GPa. En otro ejemplo más, la capa de espuma puede tener un módulo de flexión de aproximadamente 1 GPa a aproximadamente 2 GPa. En otro ejemplo más, la capa de espuma puede tener un módulo de flexión de aproximadamente 0.1 GPa a aproximadamente 2 GPa.

[00182] En algunas realizaciones, una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener una densidad de aproximadamente 45 kg/m³ - 300 kg/m³. En un ejemplo, una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener una densidad de aproximadamente 45 kg/m³ - 90 kg/m³. En otro ejemplo, una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener una densidad de aproximadamente 90 kg/m³ - 120 kg/m³. En aún otro ejemplo, una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener una densidad de aproximadamente 120 kg/m³ - 150 kg/m³. En aún todavía otro ejemplo, una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener una densidad de aproximadamente 150 kg/m³ - 180 kg/m³. Además, en otro ejemplo, una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener una densidad de aproximadamente 180 kg/m³ - 210 kg/m³. Además, en aún otro ejemplo, una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener una densidad de aproximadamente 210 kg/m³ - 240 kg/m³. Además, en aún todavía otro ejemplo, una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener una densidad de aproximadamente 240 kg/m³ - 270 kg/m³. Finalmente, en otro ejemplo, una capa de espuma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede tener una densidad de aproximadamente 270 kg/m³ - 300 kg/m³.

Obleas de espuma convexa

[00183] Como se ejemplifica en la Figura 2, la oblea de ostomía 200 incluye la capa de espuma 240. En algunas realizaciones, la capa de espuma 240 puede proporcionar un aspecto de rebote cuando se comprime contra o en espacios/contornos del abdomen del paciente. Además, en algunas realizaciones, la capa de espuma 240 puede proporcionar flexibilidad que no se logra con otras configuraciones (por ejemplo, configuraciones que incorporan discos convexos). La capa interna 230 está configurada como, o incluye de otro modo, una capa adhesiva interna que se adhiere a

la piel periestomal. La capa externa 210 está configurada como, o incluye de otro modo, una capa adhesiva externa que se adhiere a la piel circundante alrededor del estoma.

[00184] En algunas realizaciones, la capa de espuma puede ser coextensiva con una o más dimensiones de la capa interna o externa. En otras realizaciones, sin embargo, la capa de espuma puede no ser coextensiva con una o más dimensiones de la capa interna o externa. La capa interna puede cubrir al menos parcialmente el exterior convexo del disco convexo o la capa 220. En algunas realizaciones, la capa interna puede incluir un adhesivo para el estoma en un lado de la capa interna que mira hacia el estoma o hacia el cuerpo que adhiere la capa interna a la piel a ras o retraída del estoma a ras o retraído, asegurando así la oblea de ostomía a la superficie de la piel periestomal. En algunas realizaciones, el disco convexo 220 puede usarse como soporte subyacente para proporcionar estructura a la oblea.

[00185] Generalmente, las obleas de ostomía descritas en el presente documento están adaptadas para su uso con un estoma a ras o retraído. Las obleas de ostomía de la presente divulgación generalmente incluyen una capa externa que tiene un lado de contacto con el cuerpo con un adhesivo para la piel para adherirse a la piel externa alrededor del estoma a ras o retraído para asegurar el adaptador moldeable a un ostomizado, una capa de espuma y una capa convexa dimensionado para colocarse en el estoma a ras o retraído. Las capas incluyen aberturas concéntricas a través de las cuales fluye el efluente, al menos en algunas realizaciones. La deformabilidad de una o más capas de espuma puede contribuir a la flexibilidad de la capa convexa y la oblea de ostomía. Debe apreciarse que la deformación general de la oblea puede ser un producto de la deformación de la capa convexa y la deformación de la capa de espuma (por ejemplo, como resortes unidos en serie).

[00186] Generalmente, la capa de espuma se coloca entre la capa externa y la capa convexa. Por supuesto, debe apreciarse que la capa de espuma puede tener otra disposición adecuada con respecto a la capa externa y la capa convexa. Además, otras disposiciones de capas para obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen, entre otras, las siguientes: disposiciones de capa externa-convexa-espuma, disposiciones de capa externa-espuma-convexa, disposiciones de capa externa-espuma-convexa-espuma, disposiciones de capa y disposiciones de capa convexa-espuma-espuma-externa. En algunas realizaciones, las disposiciones de capas descritas en el presente documento pueden ser ventajosas en uno o más aspectos, como colocar el componente menos rígido (por ejemplo, la capa de espuma) en el lado del cuerpo de modo que el componente menos rígido pueda adaptarse inicialmente a los contornos del cuerpo y proporcionar un sello, por ejemplo. En algunas disposiciones, la distancia de deformación y la fuerza posterior a la aplicación inicial de la oblea de ostomía pueden aumentar, y la capa convexa más rígida puede usarse para aplicar una fuerza de reacción que ejercerá presión sobre la piel que rodea el estoma y provocará que los estomas invertidos o a ras sobresalgan.

[00187] En algunas realizaciones, las capas de espuma descritas en el presente documento pueden proporcionar flexibilidad a la oblea de ostomía que no es proporcionada por la capa convexa sola. La capa de espuma puede estar unida por una capa adhesiva interna, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas

realizaciones, puede haber un ajuste congruente entre la capa interna y la capa de espuma que es equivalente a un ajuste de interferencia de ingeniería. El grosor de la capa de espuma puede afectar a la deformación general de la estructura, al menos en algunas realizaciones.

[00188] En algunas realizaciones, la capa convexa o el canal del estoma de la misma puede incluir características superficiales positivas o negativas para dirigir la deformación de la capa de espuma. En un ejemplo, las características de la superficie pueden realizarse como, o incluir de otro modo, las estructuras empotradas 910, 930, 950 mostradas en la Figura 9. Por supuesto, en otras realizaciones, se pueden incorporar otras características adecuadas en la capa convexa o el canal del estoma de la misma.

[00189] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pestaña. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una pestaña, que puede ser una característica que permite el acoplamiento a un componente complementario. En aún algunas realizaciones, la pestaña puede extenderse radialmente hacia afuera desde el resto de la oblea de ostomía o una capa de la misma. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir una extensión de la capa adhesiva (por ejemplo, un collar) que se adhiere a la piel. El collar puede estar hecho de tela, al menos en algunas realizaciones. Una pestaña o lengüeta puede extenderse radialmente hacia afuera desde la oblea de ostomía en una única ubicación, mientras que un collar puede extenderse radialmente hacia afuera desde la oblea de ostomía alrededor del perímetro exterior del dispositivo.

[00190] La pestaña o collar se puede unir a la capa externa y/o la capa convexa. En algunas realizaciones, la pestaña o el collar pueden incluir adhesivo adicional para asegurar más la oblea de ostomía al ostomizado y/o sellar la oblea de ostomía al ostomizado para resistir las fugas. Se pueden emplear sustancias, dispositivos y/o métodos comunes para unir y sellar de manera segura una pestaña a un estoma, como aplicar una sustancia adhesiva (por ejemplo, una pasta) alrededor del estoma, en la base del íleon y/o en la abertura de la placa de base/placa de ostomía como relleno para los pliegues de la piel, superficies cutáneas irregulares y cicatrices, por ejemplo. Otros métodos pueden implicar el uso de gel de silicona para rellenar las superficies irregulares de la piel, la aplicación del gel directamente alrededor del estoma y la aplicación de una oblea/placa de base directamente sobre el gel. De acuerdo con dichos métodos, el gel puede curar debajo de la placa de base/oblea durante el tiempo de uso normal. Los ejemplos no limitativos de pastas incluyen la Pasta Stomahesive, Pasta Adapt (Hollister), Pasta Brava (Coloplast), Pasta de Estoma Securiti-T (Genairex), Pasta de Estoma MicroHesive (Cymed) y Pasta de Estoma Osto (Montreal Osto) de ConvaTec. Los geles incluyen, entre otros, Gel de Silicona (Trio) y Pasta Osto (Stoma-Tech). Además, en algunas realizaciones, los ingredientes de las pastas/geles pueden incluir, pero no se limitan a, carboximetilcelulosa de sodio, tixcina, gelatina y pectina.

Propiedades de la oblea de ostomía

[00191] Las obleas de ostomía de la presente divulgación tienen varias propiedades físicas. En algunas realizaciones, diversas regiones o segmentos de obleas de ostomía descritas en el presente documento poseen propiedades físicas variables. Además, las

oblas de ostomía descritas en el presente documento, y partes de las mismas, pueden tener varias propiedades reológicas. En algunas realizaciones, las propiedades reológicas de las oblas de ostomía descritas en el presente documento pueden estar respaldadas o mejoradas por cualquiera de las capas, estructuras o características descritas en el presente documento. Además, en algunas realizaciones, las capas, estructuras o características de las oblas de ostomía descritas en el presente documento proporcionan rigidez estructural, y por lo tanto establecer condiciones de frontera de las oblas.

[00192] Los diámetros brutos de las oblas contempladas por la presente divulgación varían hasta aproximadamente 200 mm, y las alturas de las oblas de ostomía descritas en la presente varían desde aproximadamente 3 mm hasta aproximadamente 30 mm. En algunas realizaciones, las oblas de ostomía descritas en el presente documento varían en tamaño medio de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 100 mm de diámetro. Las oblas de ostomía descritas en el presente documento pueden funcionar para dirigir el flujo de fluido interno viscoso, al menos en algunas realizaciones. Las oblas de ostomía de la presente divulgación pueden facilitar el uso de viscosidades de fluido dinámico tan bajas como aproximadamente $0.28 \times 10^{-3} \text{ Pa/s}^1$ y tan altas como aproximadamente $1 \times 10^8 \text{ Pa/s}^1$.

[00193] La altura total de las oblas de ostomía descritas en el presente documento es más de aproximadamente 5 mm, más de aproximadamente 10 mm o más de aproximadamente 20 mm, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, las oblas pueden tener alturas totales de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 30 mm. En aún algunas realizaciones, las oblas pueden tener alturas totales de no más de aproximadamente 50 mm. En aún todavía algunas realizaciones, el diámetro exterior de las oblas puede oscilar entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 150 mm. Además, en algunas realizaciones, el diámetro exterior puede oscilar entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 100 mm. Además, en aún algunas realizaciones, los diámetros exteriores pueden oscilar entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 200 mm. Además, en aún todavía algunas realizaciones, los diámetros exteriores pueden oscilar entre aproximadamente 100 mm y aproximadamente 200 mm. Finalmente, en algunas realizaciones, una oblea con un diámetro exterior superior a 200 mm puede ser particularmente deseable.

[00194] Las oblas de ostomía de la presente divulgación pueden incluir una capa de espuma que proporciona un aspecto de rebote cuando se presiona contra el estoma de un sujeto de manera que la oblea se comprime en los espacios/contornos del abdomen del paciente. El nivel de rebote puede oscilar entre aproximadamente 0.25 mm y aproximadamente 4 mm, entre aproximadamente 0.1 mm y aproximadamente 10 mm, o entre aproximadamente 1 mm y 5 mm, al menos en algunas realizaciones.

[00195] Las oblas de ostomía de la presente divulgación, o partes de las mismas, pueden tener una rigidez que varía de aproximadamente 0.1 N/mm a aproximadamente 300 N/mm, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, las oblas descritas en el presente documento pueden tener una rigidez que varía de aproximadamente 0.15 N/mm a aproximadamente 200 N/mm. Finalmente, en algunas realizaciones, las oblas descritas en el presente documento

pueden tener una rigidez que varía de aproximadamente 0.5 N/mm a aproximadamente 150 N/mm.

[00196] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una capa de espuma y una capa convexa que pueden tener una rigidez estructural mayor que la capa de espuma. En algunas realizaciones, la capa convexa puede tener una rigidez estructural entre aproximadamente 1 N/mm y aproximadamente 50 N/mm. Además, en algunas realizaciones, la capa convexa puede tener una rigidez estructural superior a aproximadamente 5 N/mm, pero no superior a 5000 N/mm. Puede haber una ligera disminución de la rigidez debido a la inclusión de la capa de espuma. En un ejemplo, la capa de espuma puede tener una rigidez estructural entre aproximadamente 1 N/mm y aproximadamente 40 N/mm. En otro ejemplo, la capa de espuma puede tener una rigidez estructural superior a aproximadamente 1 N/mm, pero no superior a 5000 N/mm. Puede haber una disminución en la rigidez estructural con respecto al soporte convexo debido a la suavidad y flexibilidad de la capa de espuma.

[00197] Las obleas de ostomía de la presente divulgación, o partes de las mismas, pueden llenar y/o sellar de manera segura los espacios (por ejemplo, pliegues, dobleces o bolsas) en la piel del sujeto. En algunas realizaciones, cada espacio puede ser mayor de aproximadamente 0.01 mm³, aproximadamente 0.02 mm³, aproximadamente 0.05 mm³ o aproximadamente 0.1 mm³. En otras realizaciones, cada espacio puede ser mayor de aproximadamente 0.02 mm³.

[00198] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento, y porciones de las mismas, incluyen al menos un material que tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 0.1 N.cm⁻² a aproximadamente 20 N.cm⁻². Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento, y partes de las mismas, incluyen al menos un material que tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 0.5 N.cm⁻² a aproximadamente 15 N.cm⁻². En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento, y porciones de las mismas, incluyen al menos un material con una resistencia a la tracción de aproximadamente 1 N.cm⁻² a aproximadamente 10 N.cm⁻².

[00199] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento, y porciones de las mismas, tienen una propiedad de alargamiento máxima de hasta el 100%. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento, y partes de las mismas, tienen una propiedad de alargamiento máxima de hasta el 200%. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento, y partes de las mismas, tienen una propiedad de alargamiento máxima de hasta el 300%. En aún todavía algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento, y partes de las mismas, tienen una propiedad de alargamiento máxima de hasta el 400%. Además, en algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento, y partes de las mismas, tienen una propiedad de alargamiento máxima de hasta el 500%. Además, en aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento, y partes de las mismas, tienen una propiedad de alargamiento máxima de hasta el 800%. Además, en aún todavía algunas incorporaciones, las obleas de ostomía

descritas en el presente documento, y partes de las mismas, tienen una propiedad de alargamiento máxima de hasta 1000%.

[00200] La deformación estructural grosera de las obleas de ostomía descritas en el presente documento varía de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 30 mm, al menos en algunas realizaciones. Las propiedades de cada capa, o de múltiples capas, pueden conferir propiedades anisotrópicas a las obleas de ostomía descritas en el presente documento. Se puede decir que la oblea de ostomía es anisotrópica porque sus propiedades estructurales y materiales pueden variar a lo largo de sus ejes principales, que se designan en la Figura 10 como 1002 (por ejemplo, el eje "Medial-Lateral"), 1004 (por ejemplo, el eje "Superior-Inferior") y 1006 (por ejemplo, el eje "Proximal-Distal"). Por tanto, las obleas pueden tener diferentes propiedades físicas en diferentes direcciones. En un ejemplo, la oblea puede comprimirse en un grado diferente a lo largo de dos ejes diferentes. Variar las propiedades físicas en diferentes direcciones puede ser particularmente ventajoso para personas con pliegues cutáneos que requieren diferentes propiedades en diferentes direcciones para facilitar la adaptación de la oblea de ostomía al paciente y resistir las fugas. Variar las propiedades físicas en diferentes direcciones también puede ser ventajoso para las personas que requieren un mayor rango de movimiento y desean más fuerza/rigidez en una dirección con respecto a otra dirección, por ejemplo.

[00201] En un ejemplo no limitante, el sujeto puede tener uno o más rollos de grasa corporal que oscurecen o impiden parcialmente una vista del estoma y/o manipulación del mismo. En este escenario, puede ser ventajoso tener un dispositivo con mayor rigidez en una dirección (por ejemplo, la dirección superior-inferior) para ayudar a elevar los rollos del cuerpo. En algunas realizaciones, la rigidez en la dirección superior-inferior puede por tanto ser mayor que la rigidez en la dirección medial-lateral y la rigidez en la dirección proximal-distal.

[00202] En otro ejemplo no limitante, el sujeto puede ser activo o atlético. En algunas situaciones, el sujeto puede realizar actividades de flexión repetitivas o prolongadas (como montar en bicicleta, por ejemplo). Por lo tanto, el sujeto puede requerir un dispositivo que sea flexible en la dirección superior inferior para minimizar el impacto. En algunas realizaciones, la rigidez en la dirección superior-inferior puede ser menor que la rigidez en la dirección medial-lateral y la rigidez en la dirección proximal-distal.

[00203] En otro ejemplo no limitante, el sujeto puede sufrir una fuga a lo largo de un pliegue corporal ubicado en las posiciones 3-9 (por ejemplo, haciendo una analogía del dispositivo anular con un reloj). Ese sujeto puede requerir una alta moldeabilidad y/o conformidad en la dirección proximal-distal para ayudar a "llenar" cualquier espacio que cause la fuga. En algunas realizaciones, la rigidez en la dirección proximal-distal puede ser menor que la rigidez en la dirección superior-inferior y menor que la rigidez en la dirección medial-lateral.

[00204] La propiedad anisotrópica de cualquiera de los ejes (es decir, los ejes 1002, 1004, 1006) puede variar desde el 100% (es decir, propiedades equivalentes) hasta el 25% de otro eje, que puede aplicarse tanto para propiedades independientes viscoelásticas como de tiempo. Las propiedades anisotrópicas pueden lograrse mediante, o atribuirse de otro modo a, propiedades del material (como el módulo de Young y la relación de Poisson, por ejemplo) y factores de forma (como el grosor o el

segundo momento de área, por ejemplo) que dan como resultado propiedades estructurales variables (por ejemplo, rigidez variable a lo largo de los ejes 1002, 1004, 1006). En algunas realizaciones, dos de los tres ejes principales pueden tener propiedades equivalentes. Debe apreciarse que la anisotropía puede ser aplicable a toda la oblea de ostomía como un todo y también a las capas de la misma. En algunas realizaciones, un diámetro más pequeño de la capa de espuma, en comparación con la capa interna o externa, por ejemplo, puede contribuir a las propiedades anisotrópicas de la oblea de ostomía.

[00205] En algunas realizaciones, las capas convexas de las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden tener una forma ahusada o graduada. Además, en algunas realizaciones, la capa convexa puede tener una forma cilíndrica o característica cilíndrica. En otras realizaciones aún, la capa convexa puede tener un extremo proximal o una abertura proximal que está colocada en el estoma alineado o retraído y un extremo distal o una abertura distal que se extiende y se coloca fuera del estoma. Independientemente, la capa convexa puede tener un grosor umbral de aproximadamente 30 mm, aproximadamente 40 mm, aproximadamente 45 mm, aproximadamente 50 mm, aproximadamente 55 mm o aproximadamente 60 mm, al menos en algunas realizaciones. En una realización, el grosor umbral puede ser de aproximadamente 45 mm. Debe apreciarse que el grosor de la pared de la capa convexa puede ser mayor en el extremo proximal o en la abertura proximal en comparación con el grosor de la pared en el extremo distal o en la abertura distal. La relación de distal: proximal puede variar desde 1:1 (por ejemplo, forma cilíndrica) hasta 1:0.01 (por ejemplo, forma cónica). Por lo tanto, el extremo distal o la abertura distal de la capa convexa se pueden dimensionar para adaptarse fácilmente al contorno único de un individuo.

Tal como se ejemplifica en la Figura 2, la capa convexa (por ejemplo, la capa 220) de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede estrecharse hacia arriba para proporcionar un sellado eficaz alrededor de la base del íleon o el perímetro del estoma, al menos en algunas realizaciones. Debido al menor grosor de la capa convexa hacia el extremo superior/distal) (es decir, en comparación con el grosor de la capa convexa hacia el extremo inferior/proximal), la capa convexa puede tener una maleabilidad mejorada, lo que puede mejorar la conformidad con cada características únicas del individuo. Además, en algunas realizaciones, una conicidad del estoma puede permitir que se logre un ajuste de interferencia para muchos tamaños de estoma diferentes a partir de un solo perfil fabricado. Para una fuerza de aplicación dada, el estrechamiento puede aumentar la tensión experimentada por el material de la oblea de ostomía y la presión ejercida sobre el tejido que rodea el estoma por la oblea de ostomía. En consecuencia, la oblea de ostomía puede adaptarse al usuario con mayor facilidad y mejorar la protuberancia de un estoma invertido o a ras, lo que puede ser particularmente útil para pacientes debilitados. En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden comenzar a deformarse con fuerzas de aplicación tan bajas como aproximadamente 0.1 N, aproximadamente 0.2 N, aproximadamente 0.5 N o aproximadamente 1 N.

Adhesivos

[00206] Las obleas de ostomía ilustrativas de la presente divulgación generalmente incluyen adhesivos o capas adhesivas. Como se usa en el presente documento, el término "adhesivo" se refiere a capas, telas, tiras, laminados, barreras, geles, pastas, hidrocoloides, colas o similares que pueden usarse para promover la adherencia de la oblea de ostomía al ostomizado y/o promover un sello entre la oblea de ostomía y el ostomizado para resistir las fugas indeseables de efluente. El adhesivo puede incluir una sustancia selladora que promueva un sello entre la oblea de ostomía y el estoma/ostomizado, al menos en algunas realizaciones. Sin embargo, se debe apreciar que en algunas realizaciones, la inclusión de un adhesivo en la oblea de ostomía puede ser innecesaria. En algunas realizaciones, los kits y/o métodos contemplados por la presente divulgación pueden incluir un adhesivo o implicar el uso de un adhesivo, y el adhesivo (por ejemplo, un pasta adhesiva) se puede aplicar a la oblea de ostomía para eliminar eficazmente los espacios entre el estoma y la oblea de ostomía en el uso de la oblea de ostomía.

[00207] En algunas realizaciones, las capas convexas de las obleas de ostomía y los métodos descritos en el presente documento pueden incluir un adhesivo para el estoma que adhiera la capa convexa a la piel a ras o retraída del estoma a ras o retraído para proporcionar medios adicionales para asegurar y/o sellar la oblea de ostomía al ostomizado. Además, en otras realizaciones, el ancho de la abertura distal puede ser mayor que el ancho de la abertura proximal. En dichas realizaciones, la disparidad de ancho entre la abertura distal y la abertura proximal puede facilitar la aplicación de la oblea a un paciente en particular (por ejemplo, debido al mayor tamaño de abertura de la abertura proximal para ubicar sobre el estoma), lo que puede ser particularmente ventajoso para pacientes con discapacidad visual o de destreza.

[00208] También se pueden usar adhesivos para promover la adherencia de una bolsa de ostomía a la oblea de ostomía. Los adhesivos descritos en el presente documento pueden proporcionar adhesión para una variedad de afecciones de la piel, así como seguridad y comodidad para el paciente. En algunas realizaciones, para asegurar que la barrera cutánea se adhiera a la piel húmeda/seca, se pueden usar hidrocoloides. Además, en algunas realizaciones, los adhesivos, tales como barreras, sellos, tiras, laminados o telas, por ejemplo, pueden incluir un revestimiento antiadherente diseñado para su eliminación antes de su uso. En otras realizaciones, sin embargo, los adhesivos pueden no incluir un revestimiento antiadherente. En dichas realizaciones, la calidad adhesiva del adhesivo puede estar presente solo cuando el adhesivo entra en contacto con un líquido, gel, efluente, piel, calor o una combinación de los mismos.

[00209] Los adhesivos pueden tener una calidad de adherencia, sellado o moldeado que se activa y/o promueve por el calor y/o el contacto con el efluente. A modo de ejemplo no limitativo, los materiales de sellado de los adhesivos pueden incluir Eakin Sello Cohesivo (ConvaTec), Anillos Moldeables Brava (Coloplast), Sello Dansac (Dansac), Anillos de Barrera Adapt (Hollister), Sello Moldeable SecuPlast (Sales) y Siltac (Trio). Las pastas de sellado contempladas por la presente divulgación incluyen, entre otras, Pasta Stomahesive (ConvaTec), Pasta Adapt (Hollister), Pasta Brava (Coloplast), Pasta de Estoma Securiti-T (Genairex), Pasta de Estoma MicroHesive

(Cymed) y Pasta de Estoma Osto (Montreal Osto). A modo de ejemplo no limitativo, los selladores de gel contemplados en la presente incluyen Gel de Silicona (Trio) y Pasta Osto (Stoma-Tech). Otros ingredientes de los adhesivos pueden incluir, pero no se limitan a, poliisobutileno, gelatina, pectina, tixcina, carboximetilcelulosa de sodio (CMC de sodio) e hidroxietilcelulosa, al menos en algunas realizaciones.

[00210] En una realización ejemplar, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir la tecnología de adhesivo moldeable de ConvaTec (CMT, por sus siglas en inglés), que mejora el ajuste entre las barreras cutáneas y los estomas. En un ejemplo, la tecnología Durahesive utilizada en CMT puede ayudar a proteger la piel del efluente cáustico. La tecnología Durahesive combina los ingredientes utilizados en la tecnología Stomahesive en una proporción diferente para producir un adhesivo que absorbe la humedad. En algunas realizaciones, la inclusión de la tecnología Durahesive en obleas convexas puede asegurar una fácil extracción de una pieza (es decir, debido a una mayor fuerza cohesiva) que es suave con la piel circundante. Los polímeros Durahesive pueden hincharse dentro de una matriz elástica para crear un sello alrededor del sitio del estoma. Los polímeros Durahesive pueden hincharse o formar un "cuello de tortuga" en respuesta al contacto con el efluente líquido para mejorar el sellado alrededor del estoma. La expansión y contracción alrededor del estoma en el uso de dichos polímeros puede proporcionar una barrera que permanece firme y segura durante el período de uso. Debe apreciarse que asegurar un buen sellado alrededor del estoma minimiza el riesgo de fugas de efluentes debajo de la barrera cutánea, y que la reducción de dichas fugas evita el desarrollo de complicaciones cutáneas periestomales.

[00212] Los adhesivos descritos en el presente documento pueden incluir un mucoadhesivo. El mucoadhesivo puede ser particularmente útil para mantener una adhesión suficiente en condiciones húmedas, entre otras condiciones. En algunas realizaciones, el mucoadhesivo de la presente divulgación incluye un polímero que tiene grupos funcionales seleccionados para proporcionar adhesión a la piel y al estoma. En un ejemplo, los grupos funcionales se seleccionan de un grupo que consiste en tioles, ácidos y sus sales, iminotiolanos, tioalquilamidinas, catecoles, aminoácidos, grupos aromáticos sustituidos con dihidroxi y combinaciones de los mismos. Además, en un ejemplo, el polímero es un polímero biocompatible hecho de polímero natural o sintético seleccionado de un grupo que consiste en poliacrilatos, polialquilmecrilatos, polifenilmecrilato, polianhídridos, copolímeros de bloque estirénicos, poliamidas, poliésteres, éteres de polivinilo, ésteres de polivinilo, polímeros sulfonados, poliolefinas, siliconas, polivinilpirrolidonas, acetato de polivinilo y sus copolímeros, alcohol de polivinilo, poliuretanos, poliéteres, copolímeros de anhídrido maleico, polisacáridos, polipéptidos, gelatina, alginatos, gomas, almidón, quitosano, pectina y combinaciones de los mismos. Además, en algunas realizaciones, el mucoadhesivo puede contener otros componentes tales como polímeros hidrófobos, polímeros hidrófilos, polímeros anfífilos, agentes fijadores, resinas, plastificantes, hidrocoloides, cargas particuladas inorgánicas y orgánicas, antioxidantes,

estabilizadores, pigmentos orgánicos e inorgánicos, aditivos lubricantes y combinaciones de los mismos.

[00213] Los adhesivos pueden incluir un adhesivo sensible a la presión que tiene uno o más copolímeros anfifílicos de polidimetilsiloxano, al menos en algunas realizaciones. En dichas realizaciones, el copolímero se puede preparar usando un macroiniciador de polidimetilsiloxano o polimetilhidrogenosiloxano y al menos un monómero, oligómero, macrómero hidrófilo o anfifílico reactivo o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el monómero hidrófilo o anfifílico reactivo puede seleccionarse de un grupo que consiste en N-vinilcaprolactamas, ésteres vinílicos, éteres vinílicos, ácidos o anhídridos insaturados y sus sales, acrilatos, metacrilatos, acrilamidas, metacrilamidas, N-alquil acrilamidas, ésteres de cianato, hidroxi-alquil acrilamidas, ésteres glicidílicos, éteres glicidílicos, monómeros de alilo y combinaciones de los mismos.

Dispositivos de ostomía

[00214] Los dispositivos de ostomía de la presente divulgación incluyen una bolsa de ostomía y cualquiera de las obleas de ostomía descritas en el presente documento. En algunas realizaciones, el dispositivo de ostomía puede incluir uno o más componentes de acoplamiento (por ejemplo, el componente 302, 402 que se muestran en las Figuras 3 y 4) configurado para interactuar con la bolsa de ostomía y/o la oblea de ostomía para acoplar operativamente la bolsa de ostomía y la oblea de ostomía en uso de los mismos.

[00215] Las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden incluir uno o más componentes de acoplamiento para acoplar o adherir la oblea de ostomía a una bolsa de ostomía. El (los) componente (s) de acoplamiento se pueden unir a cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento. En algunas realizaciones, el (los) componente(s) de acoplamiento pueden incluirse en la oblea de ostomía o en cualquier capa de la misma. En cualquier caso, debe apreciarse que el (los) componente(s) de acoplamiento están adaptados para conectar mecánicamente la oblea de ostomía a la bolsa de ostomía, tal como mediante la adhesión de una capa adhesiva aplicada, acoplada o incorporada de otra manera en la oblea de ostomía y/o la bolsa de ostomía, o por interacción con uno o más componentes adicionales. Por supuesto, en otras realizaciones, la oblea de ostomía puede no incluir componente(s) de acoplamiento. En dichas realizaciones, la oblea de ostomía puede entrar en contacto con la bolsa directamente o puede entrar en contacto con una característica de acoplamiento de la bolsa.

[00216] En algunas realizaciones, el (los) componente(s) de acoplamiento pueden incluir, realizarse como, o proporcionar de otra manera, una conexión de movimiento limitado entre la oblea de ostomía y la bolsa de ostomía que permite el desplazamiento relativo entre sustancialmente toda la oblea de ostomía y la abertura de entrada de la bolsa de ostomía. En dichas realizaciones, la conexión de movimiento limitado puede guiar el desplazamiento relativo entre la oblea y la bolsa a lo largo de un lugar de movimiento limitado. Más específicamente, en algunas realizaciones, la conexión de movimiento limitado puede guiar el movimiento de la oblea con respecto a la bolsa (o viceversa) entre una posición operativa y una posición de

acceso. En la posición operatoria, la oblea de ostomía puede superponerse alrededor de la abertura de entrada de la bolsa de ostomía. Además, en la posición operativa, una región adaptable de la oblea de ostomía puede estar envuelta por la bolsa de ostomía en el lado que no mira al cuerpo y la oblea y la bolsa pueden fijarse entre sí con un acoplamiento de fijación. En la posición de acceso, se proporciona acceso a la región adaptable desde el lado que no mira al cuerpo.

[00217] El (los) componente(s) de acoplamiento contemplados en el presente documento pueden guiar la alineación o el movimiento entre la oblea de ostomía y la bolsa de ostomía a la posición operativa, facilitando así el uso para algunos usuarios, tales como personas mayores, no diestras o con discapacidad visual, para ejemplo. Al mismo tiempo, la conexión de movimiento limitado puede permitir el desplazamiento relativo de sustancialmente toda la oblea de ostomía con respecto a la abertura de entrada como se discutió anteriormente, facilitando así la adaptación de la oblea de ostomía al tamaño y/o forma del estoma del usuario, al menos en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la conexión de movimiento limitado puede incluir un enlace articulado que define el lugar de movimiento limitado.

[00218] En algunas realizaciones, el dispositivo de ostomía puede proporcionarse como un componente de una pieza para mejorar el acceso al mismo y evitar complicaciones tales como obleas de ostomía total o parcialmente inamovibles, por ejemplo. La oblea de ostomía se puede unir de forma permanente a la bolsa de ostomía directa o indirectamente a través de los componentes de acoplamiento (que pueden estar unidos permanentemente a la bolsa de ostomía). Para los propósitos de la presente divulgación, el término "unido permanentemente" (o frases similares) significa que las piezas se pueden unir con suficiente fuerza para que la separación de las piezas produzca roturas o daños que complican la reinserción sin equipo adicional. Por supuesto, debería resultar evidente a partir de las enseñanzas de la presente divulgación que la capacidad de desplazar la oblea de ostomía con respecto a la abertura de entrada de la bolsa de ostomía puede permitir una adaptación más fácil de la oblea de ostomía (por ejemplo, formando, cortando o dando forma a la abertura del estoma o ajustando y/o dando forma a un miembro de sellado separado en la abertura del estoma) a la bolsa de ostomía.

[00219] En algunas realizaciones, el dispositivo de ostomía puede ser un dispositivo de ostomía de dos piezas. Los componentes del dispositivo de dos piezas pueden alinearse sin reducir significativamente el acceso a la oblea de ostomía para facilitar la adaptación de la oblea de ostomía al tamaño y/o forma del estoma. Además, los componentes pueden colocarse entre sí sin restar valor a la capacidad de colocar el componente de ajuste corporal sobre el cuerpo antes de fijar el otro componente en la posición operativa con respecto al componente de ajuste corporal. En algunas realizaciones, la conexión de movimiento limitado y el (los) componente (s) de acoplamiento pueden incluir partes de acoplamiento que pueden ser desprendidas.

Usos

[00220] Si bien los dispositivos (obleas de ostomía y dispositivos de ostomía) descritos en el presente documento son especialmente ventajosos para el tratamiento de estomas a ras o retraídos, los dispositivos descritos en el presente documento también pueden usarse para estomas que sobresalen. Generalmente, un estoma que sobresale se caracteriza por tejido interno (por ejemplo, íleon) que sobresale de una abertura quirúrgica más allá de la superficie de la piel externa circundante. Aunque un estoma a ras puede describirse como que tiene tejido interno que sobresale, el tejido que sobresale está rodeado por la piel circundante y, por lo general, no sobresale más allá de ella, de modo que el extremo distal del tejido interno que sobresale está al mismo nivel que la piel externa y/o periestomal circundante. Un estoma retraído puede caracterizarse por la ausencia de tejido interno que sobresale. En el caso de un estoma retraído, el tejido interno no sobresale más allá del perímetro del estoma o de la piel que rodea el estoma.

[00221] Los dispositivos descritos en el presente documento están adaptados para su uso con un estoma gastrointestinal, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, los dispositivos descritos en el presente documento se pueden usar para tratar un estoma creado por una esofagostomía, una gastrostomía, una colecistostomía, una coledocostomía, una cecostomía, una colostomía, una duodenostomía, una ileostomía, una yeyunostomía, una apendicostomía, una traqueotomía, urostomía, nefrostomía, ureterostomía o vesicostomía. En aún algunas realizaciones, los dispositivos descritos en el presente documento pueden usarse con dispositivos adicionales que incluyen, pero no se limitan a, una derivación, un catéter, un tapón o un sistema de manejo fecal.

[00222] En el caso de un estoma a ras, las obleas de ostomía descritas en el presente documento (por ejemplo, las capas convexas de las mismas) pueden presionarse dentro o contra el estoma de modo que el tejido interno pase a través de la abertura de la capa convexa. En esas realizaciones, la abertura de la capa convexa puede rodear el tejido interno y la piel periestomal rodea o entierra al menos parcialmente la capa convexa.

[00223] En el caso de un estoma retraído, la capa convexa de las obleas de ostomía descritas en el presente documento puede presionarse dentro o contra el estoma de manera que la capa convexa esté al menos parcialmente rodeada o enterrada en la piel periestomal sin la abertura de la capa convexa que rodea cualquier tejido interno. Dicho posicionamiento puede proporcionar un aspecto de rebote para provocar la compresión de la oblea de ostomía (por ejemplo, la capa convexa) en espacios/contornos en el abdomen del paciente, al menos en algunas realizaciones.

[00224] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una capa externa que tiene un lado de contacto con el cuerpo y una capa convexa que contacta o está en comunicación con la capa externa y está dimensionada para colocarse en un estoma alineado o retraído. La capa externa y la capa convexa incluyen aberturas concéntricas a través de las cuales fluye el efluente en el uso de la oblea de ostomía. En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento se pueden realizar como, o incluir de otro modo, "obleas adhesivas en capas". Las capas convexas moldeables de las obleas adhesivas en capas descritas en el presente documento pueden ser más flexibles que otras

configuraciones de discos convexos. El lado de la capa externa que está en contacto con el cuerpo puede incluir un adhesivo para la piel que adhiere la capa externa a la piel externa y/o periestomal alrededor y/o adyacente al estoma a ras o retraído para asegurar la oblea de ostomía a un individuo u ostomizado.

[00225] Las obleas de ostomía de la presente divulgación se pueden usar en combinación con una bolsa de ostomía para tratar un estoma a ras o retraído tal como se indicó anteriormente. En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede usarse con un tapón que llena al menos parcialmente el canal del estoma. Además, en algunas realizaciones, la oblea de ostomía se puede usar con una sustancia adhesiva que promueve la adherencia de la oblea de ostomía al ostomizado. Las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden usarse con calor para moldear la oblea de ostomía y/o promover la propiedad de adherencia del adhesivo adicional, al menos en algunas realizaciones. En un ejemplo, al menos una parte del calor puede ser calor corporal producido por el usuario/ostomizado. En otro ejemplo, al menos una parte del calor puede ser calor proporcionado externamente.

Kits

[00226] La presente divulgación contempla kits que incluyen cualquiera de las obleas de ostomía descritas en el presente documento. Además, los kits pueden incluir uno o más componentes tales como una bolsa de ostomía, un sello adhesivo, una barrera adhesiva, una tira adhesiva, una tela adhesiva, una pasta adhesiva y combinaciones de los mismos, por ejemplo. En algunas realizaciones, los kits pueden incluir un adhesivo seleccionado de Pasta Adapt (Hollister), Pasta Brava (Coloplast), Pasta de Estoma Securiti-T (Genairex), Pasta de Estoma MicroHesive (Cymed) y Pasta de Estoma Osto (Montreal Osto). Además, en algunas realizaciones, los kits pueden incluir geles como Gel de Silicona Gel (Trio) o Pasta Osto (Stoma-Tech), por ejemplo.

EJEMPLOS

[00227] Los ejemplos y realizaciones descritos en el presente documento tienen únicamente fines ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de las reivindicaciones. Debe apreciarse que diversas modificaciones o cambios evidentes para los expertos en la materia están dentro del espíritu y alcance de esta aplicación y alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Ejemplo 1: Aplicación de una oblea de ostomía con capas de espuma

[00228] Un ostomizado con un estoma a ras o saliente asegura que sus manos y la piel que rodea el estoma estén limpias, secas y libres de cualquier disolvente o sustancia aceitosa antes de aplicar la oblea de ostomía. La oblea de ostomía tiene dos capas de espuma (por ejemplo, las capas 140, 142) que están intercaladas por una capa externa (por ejemplo, la capa externa 110) y una capa interna (por ejemplo, la capa interna 130). La capa externa tiene adhesivo en su lado que mira al cuerpo que promueve la adherencia de la oblea a la piel externa que rodea la piel periestomal. La capa interna es una barrera para la piel hecha de un adhesivo moldeable que promueve la adherencia de la oblea a la piel periestomal y proporciona una barrera eficaz.

[00229] La capa interna es moldeable a la abertura del estoma (es decir, la forma y tamaño de la misma) sin necesidad de tijeras para adaptar (por ejemplo, para cortar, rasgar, etc.) la oblea de ostomía. El primer revestimiento de liberación se retira de la

barrera cutánea y la abertura de la barrera cutánea se centra sobre el estoma. Luego, la barrera cutánea se aplica contra la piel alrededor del estoma durante 30 segundos mientras se permite que la barrera se adapte/moldee al medio ambiente. Cuando se comprime contra el abdomen, el adhesivo moldeable se adapta a los contornos del ostomizado para proporcionar un sello cómodo y eficaz alrededor del estoma. Además, cuando se comprime contra el abdomen, las capas de espuma se comprimen en los contornos de la piel y proporcionan un ajuste seguro con rebote. A continuación, se retira un segundo revestimiento desprendible del lado de la capa externa que mira al cuerpo para revelar un adhesivo para la piel. El lado de la capa externa que mira al cuerpo también se presiona contra la piel que rodea el estoma para asegurar aún más la oblea de ostomía al ostomizado. La oblea de ostomía incluye además un componente de acoplamiento que está conectado a una bolsa de ostomía. Después de su uso, la oblea de ostomía se despega suavemente del cuerpo. Cualquier residuo se puede quitar de la piel enrollando y pelando, o usando Sensi-Care o Niltac Sting Free Adhesive Remover.

Ejemplo 2: Aplicación de una oblea de ostomía con una capa de espuma y una capa convexa

[00230] Un ostomizado con un estoma a ras o retraído asegura que sus manos y la piel que rodea el estoma estén limpias, secas y libres de cualquier disolvente o sustancia aceitosa antes de aplicar la oblea de ostomía. La oblea de ostomía tiene una capa de espuma (por ejemplo, la capa 240) que está intercalada entre una capa convexa (por ejemplo, la capa 220) y una capa externa (por ejemplo, la capa externa 210). La capa externa tiene adhesivo en su lado que mira al cuerpo que promueve la adherencia de la oblea a la piel externa que rodea la piel periestomal. La capa convexa es una barrera para la piel hecha de un adhesivo moldeable que promueve la adherencia de la oblea a la piel periestomal y proporciona una barrera eficaz.

[00231] La capa convexa es moldeable a la abertura del estoma (es decir, la forma y el tamaño de la misma) sin necesidad de tijeras para adaptar (por ejemplo, para cortar, rasgar, etc.) la oblea de ostomía. El primer revestimiento de liberación se retira de la barrera cutánea y la abertura de la barrera cutánea se centra sobre el estoma. Luego, la barrera cutánea se aplica contra la piel alrededor del estoma durante 30 segundos mientras se permite que la barrera se adapte/moldee al medio ambiente. Cuando se comprime contra el abdomen, el adhesivo moldeable se adapta a los contornos del ostomizado para proporcionar un sello cómodo y eficaz alrededor del estoma. Además, cuando se comprime contra el abdomen, la capa de espuma se comprime en los contornos de la piel y proporciona un ajuste seguro con rebote. A continuación, se retira un segundo revestimiento desprendible del lado de la capa externa que mira al cuerpo para revelar un adhesivo para la piel. El lado de la capa externa que mira al cuerpo también se presiona contra la piel que rodea el estoma para asegurar aún más la oblea de ostomía al ostomizado. La oblea de ostomía incluye además un componente de acoplamiento que está conectado a una bolsa de ostomía. Después de su uso, la oblea de ostomía se despega suavemente del cuerpo. Cualquier residuo se puede quitar de la piel enrollando y pelando, o usando Sensi-Care o Remover de Adhesivo Niltac Sting Free.

Ejemplo 3: Aplicación de una oblea de ostomía con espacios o ranuras

[00232] Un ostomizado con un estoma a ras (por ejemplo, donde la entrada del estoma está relativamente enterrada en un doblez o pliegue de la piel) asegura que sus manos y la piel que rodea el estoma estén limpias, secas y libres de cualquier disolvente o sustancias aceitosas antes de aplicar la oblea de ostomía. La oblea de ostomía tiene una capa de espuma intercalada entre una capa externa y una capa convexa. La capa convexa es una barrera cutánea hecha de un adhesivo moldeable. La oblea de ostomía tiene al menos un espacio o ranura en la oblea de ostomía.

[00233] El ostomizado dobla o pliega la barrera cutánea para deformar la oblea de ostomía, que define una región puntiaguda o región en forma de carpa dimensionada para recibirla en una bolsa o pliegue de la piel del ostomizado o dentro de un pliegue cutáneo del ostomizado. Opcionalmente, el ostomizado, con la ayuda de otra persona según sea necesario, puede empujar o levantar la piel enterrando u ocultando el estoma lejos del estoma para acceder al estoma en preparación para la aplicación de la oblea de ostomía. El ostomizado u otro sujeto luego aplica la región puntiaguda o en forma de tienda al estoma revelado y moldea la barrera cutánea a la abertura del estoma (es decir, a la forma y tamaño de la misma) sin usar tijeras para adaptar la oblea de ostomía al estoma.

[00234] El primer revestimiento antiadherente se retira de la barrera cutánea. A partir de entonces, la abertura de la barrera cutánea se centra sobre el estoma. Luego, la barrera cutánea se aplica contra la piel alrededor del estoma durante 30 segundos mientras se permite que la barrera se adapte/moldee al medio ambiente. Cuando se comprime contra el abdomen, el adhesivo moldeable se adapta a los contornos del ostomizado para proporcionar un sello cómodo y eficaz alrededor del estoma. Además, cuando se comprime contra el abdomen, la capa de espuma se comprime en los contornos de la piel y proporciona un ajuste seguro con rebote. Se retira un segundo revestimiento de liberación del lado de la capa externa que mira al cuerpo para revelar un adhesivo para la piel. Luego, el lado de la capa externa que mira al cuerpo se presiona contra la piel que rodea el estoma para asegurar aún más la oblea de ostomía al ostomizado. La oblea de ostomía incluye además un componente de acoplamiento que está conectado a una bolsa de ostomía. La piel que se levantó o se apartó del estoma enterrado se coloca sobre la oblea de ostomía. Después de su uso, la oblea de ostomía se despegua suavemente del cuerpo. Cualquier residuo se puede quitar de la piel enrollando y pelando, o usando Sensi-Care o Niltac Sting Free Adhesive Remover.

Ejemplo 4: Aplicación de una oblea de ostomía con rebordes

[00235] Un ostomizado con un estoma rebajado o a ras (por ejemplo, que es accesible sin mover la piel del estoma) tiene pliegues en la piel periestomal y la piel circundante a ambos lados del estoma paralelos a su cintura. El ostomizado se asegura de que sus manos y la piel que rodea el estoma estén limpias, secas y libres de solventes o sustancias aceitosas antes de aplicar la oblea de ostomía. La oblea de ostomía tiene una capa de espuma intercalada entre una capa externa y una capa convexa. La capa convexa incluye una barrera cutánea en forma de embudo hecha de un adhesivo moldeable. La capa convexa también tiene rebordes gemelos (por ejemplo, ver los rebordes 710 mostrados en la Figura 7) que tienen una rigidez mayor que la barrera cutánea.

[00236] La barrera cutánea se moldea a la abertura del estoma (es decir, la forma y el tamaño de la misma) sin usar tijeras para adaptar la oblea de ostomía al estoma. El primer revestimiento de liberación se quita de la barrera cutánea. La abertura de la barrera cutánea se centra sobre el estoma y los rebordes se alinean con los pliegues de la piel. La barrera cutánea se aplica contra la piel alrededor del estoma durante 30 segundos mientras permite que la barrera se adapte/moldee al entorno de manera que los rebordes llenen los pliegues de la piel. Cuando se comprime contra el abdomen, el adhesivo moldeable se adapta a los contornos del ostomizado para proporcionar un sello cómodo y eficaz alrededor del estoma. Además, cuando se comprime contra el abdomen, la capa de espuma se comprime en los contornos de la piel y proporciona un ajuste seguro con rebote. Se retira un segundo revestimiento de liberación del lado de la capa externa que mira al cuerpo para revelar un adhesivo para la piel. El lado de la capa externa que mira al cuerpo también se presiona contra la piel que rodea el estoma para asegurar aún más la oblea de ostomía al ostomizado. La oblea de ostomía incluye además un componente de acoplamiento que está conectado a una bolsa de ostomía. Después de su uso, la oblea de ostomía se despega suavemente del cuerpo. Cualquier residuo se puede quitar de la piel enrollando y pelando, o usando Sensi-Care o Niltac Sting Free Adhesive Remover.

Ejemplo 5: Aplicación de una oblea de ostomía con estructuras integradas de canales de estoma

[00237] Un ostomizado con un estoma que sobresale se asegura de que sus manos y la piel que rodea al estoma estén limpias, secas y libres de cualquier disolvente o sustancia aceitosa antes de aplicar la oblea de ostomía. La oblea de ostomía tiene una capa de espuma intercalada entre una capa externa y una capa convexa. La capa convexa incluye una barrera para la piel que está hecha de un adhesivo moldeable. La capa convexa tiene un canal de estoma que está parcialmente hecho de adhesivo moldeable. El canal del estoma está revestido con aletas en ángulo que se dirigen hacia el ostomizado durante su uso. Las aletas en ángulo están hechas de un material similar al adhesivo moldeable que les da más rigidez que el adhesivo moldeable y les permite retener al menos parcialmente su estructura durante el moldeo de la capa convexa.

[00238] La barrera cutánea se moldea a la abertura del estoma (es decir, la forma y el tamaño de la misma) sin usar tijeras para adaptar la oblea de ostomía al estoma. El primer revestimiento de liberación se quita de la barrera cutánea. La abertura de la barrera cutánea se centra sobre el estoma. La barrera cutánea se aplica contra la piel alrededor del estoma durante 30 segundos mientras permite que la barrera se adapte/moldee al medio ambiente. Cuando se comprime contra el abdomen, el adhesivo moldeable se adapta al contorno s del ostomizado para proporcionar un sello cómodo y eficaz alrededor del estoma. Además, cuando se comprime contra el abdomen, la capa de espuma se comprime en los contornos de la piel y proporciona un ajuste seguro con rebote. Se retira un segundo revestimiento de liberación del lado de la capa externa que mira al cuerpo para revelar un adhesivo para la piel. El lado de la capa externa que mira al cuerpo también se presiona contra la piel que rodea el estoma para asegurar aún más la oblea de ostomía al ostomizado. La oblea de ostomía incluye además un componente de acoplamiento que está conectado a una bolsa de ostomía. El ostomizado le da al dispositivo de ostomía resultante un ligero tirón para

asegurar que el canal del estoma esté asegurado al estoma que sobresale a través de las aletas en ángulo. Después de su uso, la oblea de ostomía se despegue suavemente del cuerpo. Cualquier residuo se puede quitar de la piel enrollando y pelando, o usando Sensi-Care o Niltac Sting Free Adhesive Remover.

Ejemplo 6: Aplicación de una oblea de ostomía con segmentos

[00239] Un ostomizado que tiene un estoma con una hernia cercana asegura que sus manos y la piel que rodea el estoma estén limpias, secas y libres de cualquier disolvente o sustancia aceitosa antes de aplicar la oblea de ostomía. La oblea de ostomía tiene una capa de espuma intercalada entre una capa externa y una capa convexa. La capa convexa incluye una barrera para la piel hecha de un adhesivo moldeable. La oblea de ostomía tiene múltiples espacios en la oblea de ostomía (por ejemplo, consulte los espacios 610 mostrados en la Figura 6).

[00240] El ostomizado dobla y dobla la barrera cutánea entre los diversos espacios para deformar la oblea de ostomía en una ubicación particular para acomodar la hernia cercana. La barrera cutánea se moldea a la abertura del estoma (es decir, a la forma y tamaño del mismo), así como a la hernia, sin usar tijeras para adaptar el sistema de ostomía. El primer revestimiento de liberación se quita de la barrera cutánea. La abertura de la barrera cutánea se centra sobre el estoma. La barrera cutánea se aplica contra la piel alrededor del estoma durante 30 segundos mientras permite que la barrera se adapte/moldee al medio ambiente. Cuando se comprime contra el abdomen, el adhesivo moldeable se adapta a los contornos del ostomizado para proporcionar un sello cómodo y eficaz alrededor del estoma. Además, cuando se comprime contra el abdomen, la capa de espuma se comprime en los contornos de la piel y proporciona un ajuste seguro con rebote. Se retira un segundo revestimiento de liberación del lado de la capa externa que mira al cuerpo para revelar un adhesivo para la piel. El lado de la capa externa que mira al cuerpo también se presiona contra la piel que rodea el estoma para asegurar aún más la oblea de ostomía al ostomizado. La oblea de ostomía comprende además un componente de acoplamiento que está conectado a una bolsa de ostomía. Después de su uso, la oblea de ostomía se despegue suavemente del cuerpo. Cualquier residuo se puede quitar de la piel enrollando y pelando, o usando Sensi-Care o Niltac Sting Free Adhesive Remover.

Ejemplo 7: Optimización del ajuste y la dimensión

[00241] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden ajustarse apropiadamente a cada usuario. Para asegurar un ajuste apropiado, es importante probar la cobertura alrededor del abdomen. La comodidad del usuario debe considerarse y evaluarse antes de las pruebas de usuario. La comodidad se puede evaluar con pruebas de tinta y/o pruebas de flexión (por ejemplo, Zwick U.T.M). La prueba de fugas también es importante. Se desea una fuga mínima y puede ser probada por ISO 8670-2.

Prueba de flexión (TD-0409)

[00242] Se proporcionan una máquina de ensayo de tracción Zwick y una celda de carga apropiada (para la muestra a ser probada). Los montantes del dispositivo de prueba se ajustan al tamaño apropiado para la oblea que se está probando. Antes de probar la oblea, se retira el revestimiento antiadherente y se coloca la muestra en el

centro. Se baja la hoja de prueba de flexión y se aplica una fuerza para flexionar la oblea 8 mm durante 0.1 segundos.

[00243] Si bien la divulgación se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anteriores, la misma debe considerarse como de carácter ejemplar y no restrictivo, entendiéndose que solo se han mostrado y descrito realizaciones ilustrativas de la misma y que todos los cambios y modificaciones que entran dentro del espíritu de la divulgación se desean proteger.