

WO 2020/220026

PCT/US2020/030091

**OBLEAS DE OSTOMÍA DE CÁMARA PERFORADA, DISPOSITIVOS 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 62/838.899 titulada "Dispositivo de ostomía de cámara perforada", 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 convexa perforada. La capa externa puede incluir un canal del estoma que se extiende desde la capa externa en una dirección perpendicular a la dirección radial de la capa externa. El canal del estoma puede extenderse a través de la capa convexa perforada. La capa externa y la capa convexa perforada se pueden colocar en capas para formar una cámara alrededor del canal del estoma y dentro de la capa convexa perforada para contener un medio viscoso.

[0006] En algunas realizaciones, la capa convexa perforada puede incluir un borde distal y una abertura proximal para recibir el canal del estoma.

[0007] En algunas realizaciones, el borde distal puede entrar en contacto con la capa externa para formar la cámara.

- [0008]** En algunas realizaciones, el grosor de la capa convexa perforada en la abertura proximal puede ser mayor que el grosor de la capa convexa en el borde distal.
- [0009]** En algunas realizaciones, el ancho de una abertura distal de la capa convexa perforada puede ser mayor que el ancho de la abertura proximal de la capa convexa perforada.
- [0010]** En algunas realizaciones, la capa externa o la capa convexa perforada pueden incluir un agente adhesivo que adhiera la oblea a un ostomizado.
- [0011]** En algunas realizaciones, la capa externa o la capa convexa perforada pueden incluir un adhesivo multilaminado.
- [0012]** En algunas realizaciones, la capa externa o la capa convexa perforada puede incluir un adhesivo multilaminado que tiene un adhesivo de moldeo, una película central y un lado del cuerpo.
- [0013]** En algunas realizaciones, la capa externa o la capa convexa perforada puede ser moldeable.
- [0014]** En algunas realizaciones, la capa externa o la capa convexa perforada pueden incluir Trilam (SH/DH).
- [0015]** En algunas realizaciones, la capa externa o la capa convexa perforada pueden incluir un adhesivo hidrocoloide.
- [0016]** En algunas realizaciones, la capa externa o la capa convexa perforada pueden incluir una barrera adhesiva moldeable.
- [0017]** En algunas realizaciones, la capa externa o la capa convexa perforada pueden incluir un adhesivo hidrocoloide.
- [0018]** En algunas realizaciones, la capa externa o la capa convexa perforada pueden incluir un sello Stomahesive™.
- [0019]** En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir un reborde o collar unido a la capa externa, y el reborde o collar puede incluir un agente adhesivo.
- [0020]** En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una capa interna que cubre al menos parcialmente una superficie convexa de la capa convexa perforada e incluye un agente adhesivo en un lado de la capa interna que mira hacia el estoma.
- [0021]** En algunas realizaciones, la capa interna puede incluir una barrera cutánea.
- [0022]** En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir un componente de acoplamiento que acopla la oblea a una bolsa de ostomía.
- [0023]** En algunas realizaciones, el componente de acoplamiento puede conectarse mecánicamente a la bolsa de ostomía.

[0024] En algunas realizaciones, el componente de acoplamiento puede adherir la oblea a la bolsa de ostomía.

[0025] En algunas realizaciones, una dimensión de la capa convexa perforada que es paralela a la dirección del flujo del efluente puede ser mayor de medio centímetro.

[0026] En algunas realizaciones, una dimensión de la capa convexa perforada que es paralela a la dirección del flujo del efluente puede ser mayor de un centímetro.

[0027] En algunas realizaciones, una dimensión de la capa convexa perforada que es paralela a la dirección del flujo del efluente puede ser mayor de dos centímetros.

[0028] En algunas realizaciones, la oblea puede tener un perfil continuo, un perfil escalonado, un perfil invertido o una combinación de los mismos.

[0029] En algunas realizaciones, una oblea puede tener un aspecto convexo, un aspecto cóncavo, un aspecto biselado o una combinación de los mismos.

[0030] En algunas realizaciones, la oblea puede tener uno o más elementos estructurales seleccionados de una pared, un puntal, una aleta, una columna, un tirante y combinaciones de los mismos.

[0031] En algunas realizaciones, el canal del estoma se puede estrechar.

[0032] En algunas realizaciones, el canal del estoma puede estar definido por una pared del canal del estoma que incluye una estructura externa o una estructura interna.

[0033] En algunas realizaciones, el medio viscoso puede ser una pasta adhesiva que adhiere la oblea a un ostomizado.

[0034] En algunas realizaciones, el medio viscoso puede ser una solución adhesiva que adhiere la oblea a un ostomizado.

[0035] En algunas realizaciones, los medios viscosos pueden seleccionarse entre un gel y una pasta.

[0036] En algunas realizaciones, los medios viscosos pueden incluir un hidrocoloide.

[0037] Según otro aspecto de la presente divulgación, un dispositivo de ostomía puede incluir cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento y una bolsa de ostomía.

[0038] En algunas realizaciones, la oblea puede estar unida permanentemente a la bolsa de ostomía.

[0039] En algunas realizaciones, la oblea y la bolsa de ostomía pueden proporcionarse como piezas separadas antes de su uso.

[0040] En algunas realizaciones, la bolsa de ostomía y la oblea de ostomía pueden unirse y separarse posteriormente sin dañar la bolsa o la oblea.

[0041] Según otro aspecto más de la presente divulgación, un kit puede incluir cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento y un componente seleccionado de un medio viscoso, una bolsa y una combinación de los mismos.

[0042] Según aún otro aspecto de la presente divulgación, un método de aplicar cualquier oblea de ostomía aquí descrita a un sujeto con un estoma puede incluir colocar la oblea de ostomía contra el sujeto y manipular la oblea de ostomía para extruir un medio viscoso a través de perforaciones en la oblea de ostomía.

[0043] Según un aspecto adicional de la presente divulgación, una oblea de ostomía puede incluir una capa externa y una capa convexa. La capa externa puede incluir un canal del estoma para permitir el paso del efluente a su través, y el canal del estoma puede extenderse en una dirección axial. La capa convexa se puede acoplar a la capa externa de modo que el canal del estoma se extienda a través de ella. La capa convexa puede formarse para incluir una pluralidad de perforaciones que están espaciadas en una dirección radial del canal del estoma y al menos una cámara que está en comunicación fluida con la pluralidad de perforaciones y espaciadas del canal del estoma en la dirección radial. La capa externa puede cerrar al menos parcialmente la al menos una cámara para confinar el medio viscoso que puede almacenarse en la al menos una cámara y distribuirse a través de la pluralidad de perforaciones para acoplar la oblea de ostomía a un sujeto en uso.

[0044] En algunas realizaciones, la capa externa puede incluir una base anular y un pedestal que se extiende hacia afuera desde la misma en la dirección axial, y el pedestal puede definir al menos parcialmente el canal del estoma. La capa convexa puede incluir un borde distal y una abertura proximal dispuestas opuestamente al borde distal, y la capa convexa puede acoplarse a la capa externa de modo que el pedestal se extienda entre la abertura proximal y el borde distal. El borde distal puede contactar con la base anular para cerrar al menos una cámara. Además, en algunas realizaciones, el grosor de la capa convexa en la abertura proximal puede ser mayor que el grosor de la capa convexa en el borde distal. En aún algunas realizaciones, el grosor de la capa convexa en la abertura proximal puede ser menor que el grosor de la capa convexa en el borde distal. En aún todavía algunas realizaciones, el ancho de la abertura proximal puede ser menor que el ancho de una abertura distal definida por el borde distal.

[0045] En algunas realizaciones, al menos una de la capa externa y la capa convexa puede incluir un adhesivo para adherir la oblea de ostomía al sujeto. El adhesivo puede incluir un adhesivo multilaminado.

[0046] En algunas realizaciones, al menos una de la capa externa y la capa convexa pueden incluir Trilam (SH/DH). Además, en algunas realizaciones, al menos

una de la capa externa y la capa convexa puede incluir un adhesivo hidrocoloide. En aún algunas realizaciones, al menos una de la capa externa y la capa convexa puede incluir un adhesivo que es moldeable complementario a la forma de un estoma del sujeto.

[0047] En algunas realizaciones, al menos una de la capa externa y la capa convexa puede incluir un sello Stomahesive™. Además, en algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura ubicada en una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma, y la estructura puede incluir una pluralidad de aletas en ángulo que se extienden hacia un estoma y están configuradas para acoplarse con el estoma del sujeto. En aún algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura ubicada en el interior de una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma, y la estructura se puede conformar para acoplarse con un estoma del sujeto. En aún todavía algunas realizaciones, la capa convexa puede extenderse en una dimensión paralela a un flujo de efluente a través de la oblea de ostomía en más de medio centímetro.

[0048] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede tener un perfil continuo, un perfil escalonado, un perfil invertido o una combinación de los mismos. La oblea de ostomía puede tener un aspecto convexo, un aspecto cóncavo, un aspecto biselado o una combinación de los mismos. La oblea de ostomía puede tener una o más características estructurales seleccionadas de un puntal, una aleta, una columna, un tirante y combinaciones de los mismos.

[0049] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una capa interna que cubre al menos parcialmente un exterior de la capa convexa que mira al sujeto, y la capa interna puede incluir un material adhesivo moldeable. La capa interna puede incluir una segunda pluralidad de perforaciones a través de las cuales se pueden distribuir medios viscosos para acoplar la oblea de ostomía al sujeto.

[0050] En algunas realizaciones, los medios viscosos pueden seleccionarse entre un gel y una pasta. Además, en algunas realizaciones, los medios viscosos pueden incluir un hidrocoloide. En aún algunas realizaciones, los medios viscosos pueden incluir una solución adhesiva que adhiera la oblea al sujeto.

[0051] Según un aspecto adicional 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 convexa. La capa externa puede incluir un canal del estoma para permitir el paso del efluente a su través, y el canal del estoma puede extenderse en una dirección axial. La capa convexa se puede acoplar a la capa externa de modo que el canal del estoma se extienda a través de ella. La capa convexa puede formarse para incluir una pluralidad de perforaciones que están espaciadas en una dirección radial del canal del estoma y al

menos una cámara que está en comunicación fluida con la pluralidad de perforaciones. La capa externa puede cerrar al menos parcialmente la al menos una cámara para confinar el medio viscoso que puede almacenarse en la al menos una cámara y distribuirse a través de la pluralidad de perforaciones para acoplar la oblea de ostomía a un sujeto en uso.

[0052] En algunas realizaciones, la capa externa puede incluir una base anular y un pedestal que se extiende hacia afuera desde la misma en la dirección axial que define al menos parcialmente el canal del estoma, la capa convexa puede incluir un borde distal y una abertura proximal dispuestas frente al borde distal, y la capa convexa se puede acoplar a la capa externa de modo que el pedestal se extienda entre la abertura proximal y el borde distal. Además, en algunas realizaciones, la capa externa puede incluir una base anular y un pedestal que se extiende hacia afuera desde la misma en la dirección axial que define al menos parcialmente el canal del estoma, la capa convexa puede incluir un borde distal y una abertura proximal dispuesta opuesta al borde distal, y el borde distal puede contactar con la base anular para cerrar al menos una cámara. En aún algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura ubicada en una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma, y la estructura puede incluir una pluralidad de aletas en ángulo que se extienden hacia un estoma y tienen la forma de acoplarse con el estoma del sujeto.

[0053] En algunas realizaciones, el canal del estoma puede incluir una estructura ubicada en el interior de una superficie interna de la oblea de ostomía que define el canal del estoma, y la estructura se puede conformar para que coincida con un estoma del sujeto. Además, en algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una capa interna que cubre al menos parcialmente un exterior de la capa convexa que mira al sujeto, la capa interna puede incluir un material adhesivo moldeable y la capa interna puede incluir una segunda pluralidad de perforaciones a través de las cuales se puede distribuir el medio viscoso para acoplar la oblea de ostomía al sujeto. En aún algunas realizaciones, la capa convexa puede incluir un borde distal y una abertura proximal dispuestas opuestamente al borde distal, y el grosor de la capa convexa en la abertura proximal puede ser mayor que el grosor de la capa convexa en el borde distal. En aún todavía algunas realizaciones, la capa convexa puede incluir un borde distal y una abertura proximal dispuestas en oposición al borde distal, y el grosor de la capa convexa en la abertura proximal puede ser menor que el grosor de la capa convexa en el borde distal.

[0054] De acuerdo con un aspecto adicional de la presente divulgación, un método para aplicar una oblea de ostomía a un ostomizado puede incluir colocar una capa convexa de la oblea de ostomía que incluye una pluralidad de perforaciones en

relación con un estoma del ostomizado, presionando la capa convexa contra la estoma y piel del ostomizado que rodea el estoma, manipulando la capa convexa para aplicar un medio viscoso a la piel a través de la pluralidad de perforaciones, formando un sello alrededor del estoma con la capa convexa, contactando la capa convexa con una capa externa de la ostomía oblea, y asegurando la capa externa al ostomizado.

[0055] En algunas realizaciones, manipular la capa convexa puede incluir adherir la capa convexa a la piel con el medio viscoso. Además, en algunas realizaciones, la manipulación de la capa convexa puede incluir la adición de medios viscosos a al menos una cámara formada en la capa convexa de modo que los medios viscosos añadidos puedan aplicarse a través de la pluralidad de perforaciones. En aún algunas realizaciones, presionar la capa convexa contra el estoma y la piel puede incluir moldear la capa convexa complementaria a la forma del estoma. En aún todavía algunas realizaciones, presionar la capa convexa contra el estoma y la piel puede incluir colocar un canal del 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.

[0056] En algunas realizaciones, presionar la capa convexa contra el estoma y la piel puede incluir colocar un canal del 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. Además, en algunas realizaciones, presionar la capa convexa contra el estoma y la piel puede incluir poner en contacto al ostomizado con una capa interna de la oblea de ostomía que cubre al menos parcialmente la capa convexa y adhiere la capa interna al ostomizado. En aún algunas realizaciones, presionar la capa convexa contra el estoma y la piel puede incluir poner en contacto al ostomizado con una capa interna de la oblea de ostomía que cubre al menos parcialmente la capa convexa, y manipular la capa convexa puede incluir aplicar un medio viscoso a la piel a través de una segunda pluralidad de perforaciones formadas en la capa interna.

[0057] 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

[0058] 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.

[0059] La FIGURA 1 ilustra una vista en sección transversal de una realización de una oblea de ostomía de cámara perforada;

[0060] La FIGURA 2 ilustra una vista de ensamblaje explosionada de una realización de una oblea de ostomía de cámara perforada;

[0061] La FIGURA 3 ilustra varias configuraciones de una oblea de ostomía de cámara perforada donde el área blanca representa la colocación de medios viscosos y el área gris representa la estructura;

[0062] La FIGURA 4A ilustra una vista lateral de una serie de estructuras que pueden definir, o ubicarse muy cerca de, un canal del estoma formado en una oblea de ostomía de cámara perforada;

[0063] La FIGURA 4B ilustra una vista ampliada de una de las estructuras ilustradas en la FIGURA 4A; y

[0064] La FIGURA 5 ilustra una vista en sección transversal de una oblea de ostomía de cámara perforada unida a un estoma de un ostomizado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0065] 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.

[0066] 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).

[0067] 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.

[0068] 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.

[0069] Las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una o más cámaras para contener un medio viscoso para distribución y/o extrusión a través de perforaciones en las obleas de ostomía durante el uso. Tal como se usa en el presente documento, el término "cámara" puede referirse a áreas discretas y/o secciones divididas de áreas más grandes, tales como el espacio interior de una capa convexa de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento, por ejemplo. Las cámaras contempladas en el presente documento pueden contener, o pueden ser capaces de contener, un medio viscoso. Las obleas de ostomía descritas en el presente documento también pueden incluir una o más perforaciones en comunicación con la(s) cámara(s). Las obleas de ostomía descritas en el presente documento generalmente incluyen una capa convexa y, al menos en alguna realización, una capa interna, y la capa convexa y/o la capa interna pueden estar perforadas. En algunos casos, la capa convexa puede denominarse en el presente documento como una capa convexa perforada y la capa interna puede denominarse como una capa interna perforada.

[0070] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento generalmente se pueden aplicar rápidamente sin emparejar o eliminar elementos separados o sueltos. Las obleas de ostomía descritas en el presente documento generalmente requieren pocos pasos para su aplicación. En algunos casos, en un solo paso, cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento puede proporcionarse al usuario con una cámara ya llena con medio viscoso.

[0071] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento generalmente requieren una destreza y una capacidad visual mínimas en su uso. En algunas realizaciones, las obleas para ostomía descritas en el presente documento no incluyen ni requieren elementos separados o extraíbles, cuya inclusión o requisito podría plantear un desafío para los usuarios con problemas de destreza y/o problemas visuales. En algunos casos, esos usuarios pueden dejar accidentalmente un elemento extraíble en su lugar y/o hacer un mal uso de él.

[0072] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento son generalmente sencillas de usar para los usuarios con una instrucción mínima. Normalmente, los usuarios solo aplican la oblea de ostomía a su piel, posiblemente con cierto grado de moldeado/flexión de la misma para adaptarse a la topografía de su piel. En general, la aplicación de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento incluye aplicar presión a la cámara para hacer que los medios viscosos salgan de las perforaciones y sellen la piel a la oblea.

[0073] En general, las obleas de ostomía descritas en el presente documento no incluyen elementos desechables, es decir distintos de la propia oblea de ostomía después del uso. Por tanto, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden generar menos desperdicio que muchos dispositivos que tienen otras configuraciones.

[0074] La FIGURA 1 muestra una oblea de ostomía 100 que incluye una capa externa 110, una capa convexa perforada 120 y, al menos en algunas realizaciones, una capa interna perforada 130. El espacio interno de la capa convexa define una cámara 140 para contener medios viscosos 150 (por ejemplo, una pasta o gel). Un canal del estoma 160 ubicado dentro de la cámara 140 se extiende desde una abertura proximal 162 hasta una abertura distal 164. En algunas realizaciones, la capa interna perforada 130 rodea al menos parcialmente la capa perforada convexa 120. Cuando la oblea 100 se comprime en el abdomen del paciente, el medio viscoso 150 se filtra fuera de los orificios perforados (por ejemplo, los orificios o perforaciones 170 formados en la capa convexa 120 y/o la capa interna 130), llenando de esta manera las hendiduras de la piel periestomal y adhiriendo la oblea 100 al paciente, al menos en algunas realizaciones.

[0075] En algunas realizaciones, la aplicación de la oblea de ostomía al estoma/ostomizado puede incluir la extrusión del medio viscoso a través de las perforaciones. Además, en algunas realizaciones, el medio viscoso puede filtrarse pasivamente a través de las perforaciones después de la aplicación de la oblea de ostomía. En aún algunas realizaciones, la(s) cámara(s) y/o las perforaciones pueden distribuir el medio viscoso al área que rodea el estoma y/o el área alrededor de la oblea de ostomía. En consecuencia, en dichas realizaciones, los

medios viscosos pueden rellenar los pliegues y dobleces en la topografía de la piel que rodea el estoma para establecer una barrera eficaz contra la fuga de efluentes.

[0076] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden ser moldeables. Además, en algunas realizaciones, al menos una parte de la oblea de ostomía puede ser moldeable. En aún algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir una tecnología moldeable tridimensional (3-D). Esa moldeabilidad puede permitir una personalización, adaptación y conformación adicional más allá de la proporcionada por los medios viscosos.

[0077] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden ajustarse para adaptarse a una variedad de formas, afecciones y tamaños de piel del estoma/periestomal. Las obleas de ostomía de la presente divulgación están dirigidas a proporcionar un mejor ajuste para ostomizados y, al menos en algunos casos, moldeabilidad a contornos y pliegues irregulares de la piel además del estoma. Las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden ser especialmente útiles para un estoma adyacente a irregularidades de la piel muy pronunciadas y/o contornos de la piel muy desiguales. Las obleas de ostomía de la presente invención también pueden ser especialmente útiles para un sujeto que se ha sometido recientemente a una cirugía, debido al menos en parte a su capacidad para adaptarse y adaptarse al abdomen del paciente con una presión mínima durante la aplicación. La capacidad de las obleas de ostomía descritas en el presente documento para adaptarse al estoma y la piel circundante puede mejorar la comodidad, la tranquilidad y la calidad de vida del paciente.

[0078] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden ser moldeables y adaptables a los estomas y la piel circundante sin requerir modificación física para lograr un ajuste apropiado y eficaz. 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 y facilitar la aplicación para enfermeras y pacientes. 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.

[0079] Las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos una cámara (por ejemplo, la cámara 140) para contener cualquier medio viscoso descrito en el presente documento. En un ejemplo, una primera cámara inmediata a la capa convexa perforada (por ejemplo, la capa convexa 120) puede contener un primer medio viscoso adaptable (por ejemplo, un medio viscoso 150). Alternativa o adicionalmente, una segunda cámara inmediata al canal o abertura del estoma (por ejemplo, el canal del estoma 160 a través del cual fluye el efluente y cualquier abertura asociada con el mismo) también puede contener un segundo medio viscoso compatible (por ejemplo, otro medio viscoso 150). En algunas realizaciones, el primer medio viscoso compatible y el segundo medio viscoso compatible pueden ser iguales. En otras realizaciones, el primer medio viscoso adaptable y el segundo medio viscoso adaptable pueden ser diferentes entre sí. En cualquier caso, la viscosidad del medio viscoso puede ser relativamente alta y/o "similar a la miel" a temperatura ambiente. Por supuesto, debe apreciarse que el uso de calor antes de la aplicación en el abdomen puede disminuir la viscosidad de la sustancia, si es necesario.

[0080] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía contempladas en el presente documento pueden incluir, o estar soportadas por una combinación de elementos estructurales (como puntales, aletas y tirantes, por ejemplo) con propiedades del material (por ejemplo, módulo de Young, fluencia y relajación de esfuerzos. valores) para conferir soporte físico y deformación controlada. En algunas realizaciones, el diámetro bruto de la oblea varía típicamente hasta aproximadamente 200 mm, y la altura de la oblea de ostomía varía típicamente entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 30 mm. Además, en algunas realizaciones, el canal del estoma puede adaptarse a estomas que varían en un diámetro medio de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 100 mm.

[0081] Las ventajas de las obleas de ostomía descritas en el presente documento en relación con otras configuraciones de dispositivos de ostomía incluyen una barrera de filtración con una eficacia mejorada debido a la moldeabilidad y convexidad combinadas de la oblea de ostomía (por ejemplo, la capa convexa 120), que permite que la oblea de ostomía se amolde a un estoma y acompañan contornos y pliegues irregulares de la piel. Por tanto, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden proporcionar un sellado mejorado contra el efluente en la piel para minimizar la irritación y ruptura de la piel. Debe tenerse en cuenta que minimizar el riesgo de fugas también ayuda al ostomizado a sentirse más seguro de su capacidad para manejar su estoma. En algunas realizaciones, la tecnología moldeable en 3D de las obleas de ostomía aquí presentada puede reducir los riesgos de fugas y la consiguiente infección, así como la angustia y la incomodidad del usuario, al menos

en relación con otras configuraciones de obleas de ostomía. La barrera de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento puede incluir, o ser establecida de otro modo por, la capa externa, la capa convexa, la capa interna, cualquier capa o capas adicionales, partes de las mismas y cualquier combinación de las mismas.

[0082] Generalmente, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen un sello de interfaz principal que contacta con la base del íleon o el perímetro del estoma para disminuir la probabilidad de que el efluente se filtre por debajo de las barreras cutáneas de las obleas de ostomía. Además, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden moldearse para adaptarse a la piel periestomal circundante y mejorar así el sellado de la superficie de la piel periestomal. Por tanto, las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden tener un diseño y/o construcción conformables para lograr un sello y exhibir maleabilidad y adaptabilidad a su entorno externo. El sello de interfaz principal de las obleas de ostomía contempladas en el presente documento puede incluir, o ser establecido de otro modo por, la capa externa, la capa convexa, la capa interna, cualquier capa adicional, porciones de las mismas y cualquier combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el sello de la interfaz principal y la barrera cutánea pueden ser iguales. En otras realizaciones, el sello de interfaz principal puede ser la única parte de la oblea de ostomía que sella (por ejemplo, resiste la fuga de efluentes) la oblea al ostomizado.

[0083] Las obleas de ostomía de la presente divulgación son capaces de moldearse a un individuo a través de múltiples mecanismos. En un aspecto, la capa interna perforada adaptable (por ejemplo, la capa interna 130), y las cámaras internas posteriores definidas al menos parcialmente por la capa interna, pueden adaptarse a las características superficiales únicas del individuo. En otro aspecto, el medio viscoso exudado puede fluir hacia cualquier área sin rellenar entre el usuario y la oblea de ostomía y funcionar así como un sellador. En algunas realizaciones, los medios viscosos pueden incorporarse como, o incluir de otro modo, un sellador de módulo bajo que proporciona flexibilidad durante una variedad de actividades de la vida diaria (por ejemplo, agacharse, caminar, acostarse en pronación y sentarse). Las funciones de conformidad y sellador pueden ocurrir tanto en la interfaz piel-oblea como en la interfaz estoma-oblea, al menos en algunas realizaciones. La oblea de ostomía también puede incluir una serie de características estructurales para ayudar en el establecimiento de un sello efectivo en esas interfaces (como un canal del estoma ahusado, estructuras internas deformables y características de perfil de superficie, por ejemplo). La oblea de ostomía también puede incorporar tecnologías moldeables para lograr

deformaciones estructurales controladas y/o adaptadas para mejorar aún más el sellado en la interfaz estoma-oblea.

[0084] Si bien las obleas de ostomía descritas en el presente documento son especialmente ventajosas para el tratamiento de estomas a ras o retraídos, las obleas de ostomía de la presente descripción también se pueden usar para estomas protuberantes. Generalmente, un estoma protuberante se caracteriza por tejido interno (por ejemplo, fleon) que sobresale de una abertura quirúrgica más allá de la superficie de la piel externa circundante. Un estoma a ras puede describirse como tejido interno que sobresale que está rodeado por piel de manera que el extremo distal del tejido interno que sobresale está al ras con la piel circundante. Por tanto, el tejido protuberante no se extiende más allá de la superficie de la piel circundante en el caso de un estoma a ras. Un estoma retraído puede caracterizarse por la ausencia de tejido interno protuberante. En el caso de un estoma retraído, el tejido interno no sobresale más allá del perímetro del estoma o de la piel que lo rodea.

[0085] En el caso de un estoma a ras, la oblea de ostomía puede presionarse dentro y/o contra el estoma de modo que la abertura (por ejemplo, la abertura próxima 162 del canal del estoma 160) de la capa convexa rodee el tejido interno. En algunos casos, la piel periestomal puede estar al menos parcialmente rodeada y/o enterrada en la capa convexa. En el caso de un estoma retraído, la capa convexa 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 que la abertura de la capa convexa rodee ningún tejido interno.

Ciertas terminologías

[0086] 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.

[0087] 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".

[0088] 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.

[0089] 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.

[0090] A menos que se especifique lo contrario, el término "piel enrojecida/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.

[0091] 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.

[0092] El término "oblea de ostomía" puede usarse indistintamente en el presente documento con los términos "adaptador", "oblea", "oblea convexa perforada", "oblea de cámara perforada" y "adaptador moldeable tridimensional". 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.

[0093] 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 pueden usarse 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 gestión fecal.

[0094] 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 cámara perforada

[0095] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen una capa externa (por ejemplo, la capa externa 110) que tiene un canal del estoma (por ejemplo, el canal del estoma 160) que se extiende desde la capa externa en una dirección perpendicular a (por ejemplo, una dirección axial) una dirección radial de la capa externa. Además, en dichas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una capa convexa perforada (por ejemplo, la capa convexa 120) a través de la cual se extiende el canal del estoma. Además, en dichas realizaciones, la capa externa y la capa convexa se colocan en capas para formar una cámara (por ejemplo, la cámara 140) alrededor del canal del estoma y dentro de la capa convexa para contener un medio viscoso (por ejemplo, el medio 150). Estas obleas de ostomía pueden denominarse en el presente documento "obleas de cámara perforada" tal como se indicó anteriormente.

[0096] Las FIGURAS 1 y 5 muestran obleas de ostomía respectivas 100, 500 con, respectivamente, capas externas 110, 510, capas convexas perforadas 120, 520 y capas internas perforadas 130, 530. Los espacios internos de las capas

convexas 120, 520 definen las correspondientes cámaras 140, 540 (que pueden denominarse núcleos) para contener medios viscosos 150, 550. Los canales de estoma 160, 560 ubicados dentro de las cámaras 140, 150 se extienden desde las correspondientes aberturas proximales 162, 562 hasta las correspondientes aberturas distales 164, 564. Las capas internas perforadas 130, 530 rodean al menos parcialmente las respectivas capas convexas perforadas 120, 520. Cuando las obleas 100, 500 se comprimen en el abdomen del paciente, el medio 150, 550 se filtra fuera de los orificios perforados 170, 570 de las capas 120, 520 y las capas 130, 530, llenando así las hendiduras cutáneas de la piel periestomal, al menos en algunas realizaciones.

[0097] En algunas realizaciones, las capas de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento (por ejemplo, la capa convexa perforada) pueden ser generalmente planas antes de su uso (por ejemplo, tal como se envía). El usuario puede moldear la oblea de ostomía al grado de convexidad requerido para acomodar el estoma. Por tanto, la cámara de la capa convexa puede crearse mediante el moldeo de la oblea de ostomía, al menos en algunas realizaciones. La capa convexa puede tener una forma cilíndrica, una forma de copa, una forma de cuenco, una forma de embudo, una forma tubular, una forma irregular u otra forma geométrica adecuada. En algunas realizaciones, el usuario puede aplicar el medio viscoso a la cámara de la oblea de ostomía después de moldear la oblea de ostomía (por ejemplo, llenar el "cuenco" de la capa convexa). En otras realizaciones, el usuario puede aplicar el medio viscoso a la cámara de la oblea de ostomía antes de moldear la oblea de ostomía.

[0098] En algunas realizaciones, la capa convexa se puede proporcionar en una forma que tenga un grado deseado de convexidad de modo que no sea necesario que el usuario la moldee. Además, en algunas realizaciones, la capa convexa puede no ser moldeable. En aún algunas realizaciones, la capa convexa puede tener una moldeabilidad mínima o despreciable. En aún todavía algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede estar provista de una capa convexa que ya contiene medios viscosos en su cámara.

[0099] En algunas realizaciones, la capa convexa perforada puede describirse con una abertura proximal (por ejemplo, la abertura 162 en la base de un "cuenco" definido por la capa 120 convexa) y una abertura distal (por ejemplo, la abertura 164 en un "borde" del cuenco definido por la capa convexa 120). La capa convexa puede ser más gruesa cerca de la abertura distal que la abertura proximal, al menos en algunas realizaciones. En un ejemplo, el grosor de la capa convexa cerca de la abertura proximal puede ser hasta el 50% del grosor de la capa convexa cerca de la abertura distal. La pared de la cámara puede ser más gruesa cerca de la abertura proximal que

la abertura distal, en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, el grosor de la pared de la cámara puede variar entre 0.5 mm y 10 mm. La abertura distal puede ser concéntrica con la abertura o aberturas de las capas externa y/o interna, al menos en algunas realizaciones. En otras realizaciones, la abertura distal puede ser no concéntrica con la abertura o aberturas de las capas externa y/o interna. La abertura distal puede estar unida con la abertura o aberturas de las capas externas y/o internas y/o ser indistinguible de las aberturas de las capas externas y/o internas, al menos en algunas realizaciones.

[00100] Generalmente, la capa externa (por ejemplo, la capa externa 210) y la capa convexa (por ejemplo, la capa convexa 220) se colocan en capas o anidadas de manera que el canal del estoma (por ejemplo, el canal 260 del estoma) se coloca dentro del interior de la capa convexa como se sugiere en la FIGURA 2. La capa convexa puede incluir múltiples capas dispuestas en una de varias disposiciones de capas. A modo de ejemplo no limitativo, tal como se muestra en la FIGURA 3, las disposiciones de capas incluyen una disposición concéntrica 302, una disposición radial 304, una disposición interna-externa 306 y una disposición proximal-distal 308. Además, la capa convexa puede incluir estructuras que proporcionen uno de varios perfiles e impartir soporte y/o rigidez a la capa convexa en su conjunto, o a una o más cámaras de la capa convexa. A modo de ejemplo no limitativo, los perfiles incluyen un perfil continuo 312, un perfil escalonado 314, un perfil combinado 316 y un perfil invertido 318. Además, cada uno de los perfiles puede incluir varios aspectos o características. A modo de ejemplo no limitativo, cada uno de los perfiles puede incluir aspecto o características convexas 322, aspectos o características cóncavas 324, aspectos o características biseladas 326, o combinaciones de los mismos.

[00101] La cámara de la capa convexa (por ejemplo, la cámara 340) puede colocarse central o excéntricamente con respecto a la abertura del estoma (por ejemplo, el canal del estoma 360). La cámara puede tener una abertura de cámara proximal (por ejemplo, la abertura 362) que se coloca dentro del interior de la capa convexa. Antes de su uso, la cámara puede ocupar entre el 20 y el 90% del volumen total de la oblea de ostomía, al menos en algunas realizaciones. Después de su uso, la cámara puede ocupar entre el 40 y el 90% del volumen total de la oblea de ostomía, al menos en algunas realizaciones.

[00102] La oblea de ostomía puede incluir una capa interna que cubre al menos parcialmente la superficie convexa de la capa convexa y tiene un adhesivo en un lado de la misma que mira hacia el estoma para adherirse a la piel periestomal (que puede adherir la capa interna a la piel enrojecida/retraída del estoma a ras/retraído y asegurar la oblea de ostomía al ostomizado). La capa interna puede incluir una o más

perforaciones para el paso del medio viscoso a través de la misma y sobre la piel periestomal.

Perforaciones

[00103] Las obleas de ostomía de la presente divulgación incluyen al menos una perforación (por ejemplo, las perforaciones 170) tal como se indicó anteriormente. Generalmente, la capa convexa y/o la capa interna incluyen una o más perforaciones dimensionadas apropiadamente para las dimensiones de la oblea de ostomía. En un ejemplo, una o más de las perforaciones pueden variar de aproximadamente 0.5 mm a aproximadamente 10 mm de diámetro. En otro ejemplo, una o más de las perforaciones pueden variar de aproximadamente 0.5 mm a aproximadamente 5 mm de diámetro. En otro ejemplo más, una o más de las perforaciones pueden variar de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm de diámetro.

[00104] Debería apreciarse que las dimensiones de las perforaciones deberían ser apropiadas para que el medio viscoso se filtre o se extruya desde la oblea de ostomía de manera que el medio viscoso alcance la piel periestomal. A modo de ejemplo no limitativo, el ancho o el diámetro de las perforaciones puede variar desde menos de un milímetro hasta tan grande como un centímetro, al menos en algunas realizaciones. En algunos casos, las perforaciones pueden ser numerosas, pero de tamaño microscópico. En otros casos, las perforaciones pueden ser pocas, pero en una escala de centímetros. La separación de las perforaciones entre sí puede oscilar entre menos de un milímetro y dos centímetros. El área no perforada entre perforaciones puede cubrir hasta el 90% de un área de la capa externa, la capa convexa y/o la capa interna. Las perforaciones se pueden dimensionar y espaciar unas de otras para asegurar una distribución relativamente uniforme del medio viscoso al abdomen cuando se le aplica una oblea de ostomía. Las perforaciones pueden disponerse en varios patrones, tales como un patrón vertical, un patrón horizontal, un patrón oblicuo, un patrón en espiral, un patrón escalonado o un patrón irregular, por ejemplo.

[00105] Las perforaciones se pueden distribuir uniformemente por toda la capa convexa y/o la capa interna, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, las perforaciones se pueden distribuir y/o concentrar en una porción de la capa convexa y/o la capa interna. A modo de ejemplo no limitativo, las perforaciones pueden estar distribuidas en una porción de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En algunos casos, puede ser indeseable poner en contacto el tejido interno con medios viscosos. Por el contrario, puede ser preferible poner en contacto solo la piel periestomal o la piel predominantemente periestomal con el medio viscoso, al menos en algunos

casos. Por lo tanto, las perforaciones se pueden distribuir en una región o porción de la capa convexa y/o capa interna más cercana a la capa externa.

[00106] En algunas realizaciones, las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 90% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en algunas realizaciones, las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 80% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 70% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía algunas realizaciones, las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 60% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00107] En algunas realizaciones, las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 50% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, las perforaciones pueden distribuirse sobre al menos aproximadamente el 40% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía algunas realizaciones, las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 30% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 20% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa, al menos en algunas realizaciones. Finalmente, en algunas realizaciones, las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 10% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00108] En algunas realizaciones, la mayoría de las perforaciones pueden estar distribuidas en la parte de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En un ejemplo, al menos aproximadamente el 20% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 90% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En otro ejemplo, al menos aproximadamente el 20% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 80% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún otro ejemplo, al menos aproximadamente el 20% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 70% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía otro ejemplo, al menos aproximadamente el 20% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 60% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00109] En algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 20% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 50% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 20% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 40% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 20% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 30% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 20% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 20% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Finalmente, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 20% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 10% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00110] En algunas realizaciones, la mayoría de las perforaciones pueden estar distribuidas en la parte de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En un ejemplo, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 90% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En otro ejemplo, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 80% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún otro ejemplo, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 70% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Finalmente, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 60% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00111] En algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 50% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 40% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 30% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 20% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la

capa externa. Finalmente, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 10% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00112] En algunas realizaciones, la mayoría de las perforaciones pueden estar distribuidas en la parte de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En un ejemplo, al menos aproximadamente el 40% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 90% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En otro ejemplo, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 80% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún otro ejemplo, al menos aproximadamente el 40% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 70% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía otro ejemplo, al menos aproximadamente el 40% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 60% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00113] En algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 50% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 40% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 40% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 30% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 40% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 20% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Finalmente, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 40% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 10% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00114] En algunas realizaciones, la mayoría de las perforaciones pueden estar distribuidas en la parte de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En un ejemplo, al menos aproximadamente el 50% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 90% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En otro ejemplo, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 80% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún otro ejemplo, al menos aproximadamente el 50%

de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 70% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía otro ejemplo, al menos aproximadamente el 50% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 60% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00115] En algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 50% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 50% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 50% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 40% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 50% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 20% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 50% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 10% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00116] En algunas realizaciones, la mayoría de las perforaciones pueden estar distribuidas en la parte de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En un ejemplo, al menos aproximadamente el 60% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 90% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En otro ejemplo, al menos aproximadamente el 30% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 80% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún otro ejemplo, al menos aproximadamente el 60% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 70% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía otro ejemplo, al menos aproximadamente el 60% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 60% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00117] En algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 60% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 50% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 60% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 40% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 60% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 30% de la capa convexa y/o la capa interna más

cercana a la capa externa. En aún todavía algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 60% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 20% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Finalmente, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 60% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 10% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00118] En algunas realizaciones, la mayoría de las perforaciones pueden estar distribuidas en la parte de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En un ejemplo, al menos aproximadamente el 70% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 90% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En otro ejemplo, al menos aproximadamente el 70% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 80% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún otro ejemplo, al menos aproximadamente el 70% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 70% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía otro ejemplo, al menos aproximadamente el 70% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 60% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00119] En algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 70% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 50% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en alguna realización, al menos aproximadamente el 70% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 40% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 70% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 30% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 70% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 20% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Finalmente, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 70% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 10% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00120] En algunas realizaciones, la mayoría de las perforaciones pueden estar distribuidas en la parte de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En un ejemplo, al menos aproximadamente el 80% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 90% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En otro ejemplo, al menos

aproximadamente el 80% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 80% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún otro ejemplo, al menos aproximadamente el 80% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 70% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía otro ejemplo, al menos aproximadamente el 80% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 60% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00121] En algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 80% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 50% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 80% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 40% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 80% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 30% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 80% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 20% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Finalmente, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 80% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 10% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00122] En algunas realizaciones, la mayoría de las perforaciones pueden estar distribuidas en la parte de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En un ejemplo, al menos aproximadamente el 90% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 90% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En otro ejemplo, al menos aproximadamente el 90% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 80% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún otro ejemplo, al menos aproximadamente el 90% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 70% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía otro ejemplo, al menos aproximadamente el 90% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 60% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00123] En algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 90% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 50% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Además, en

algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 90% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 40% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 90% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 30% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. En aún todavía algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 90% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 20% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa. Finalmente, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente el 90% de las perforaciones se pueden distribuir sobre al menos aproximadamente el 10% de la capa convexa y/o la capa interna más cercana a la capa externa.

[00124] En algunas realizaciones, las perforaciones pueden ser de forma circular, alargada, rectangular, cuadrada, poligonal, triangular, octagonal, hexagonal o irregular. En otras realizaciones, las perforaciones pueden adoptar la forma de otra forma geométrica adecuada. Las perforaciones pueden ser hendiduras o grietas, al menos en algunas realizaciones. La oblea de ostomía, o cualquier parte de la misma con las perforaciones, puede parecerse a un tamiz, red, rejilla, filtro, esponja o similar, al menos en algunas realizaciones.

[00125] En algunas realizaciones, los tamaños de las perforaciones pueden variar en diferentes ubicaciones de las obleas. A modo de ejemplo no limitativo, las perforaciones en la capa convexa pueden ser más grandes cerca de la abertura proximal (por ejemplo, la abertura 162) que las perforaciones en la capa convexa cerca de la abertura distal (por ejemplo, la abertura 164). En otras realizaciones, sin embargo, las perforaciones en la capa convexa pueden ser más pequeñas cerca de la abertura proximal que las perforaciones en la capa convexa cerca de la abertura distal. Las perforaciones pueden tener un rango medio de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 100 mm de diámetro, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, las perforaciones pueden tener un rango medio de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 50 mm de diámetro.

Cámaras

[00126] Las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden incluir una cámara única o cámaras múltiples. En un ejemplo, la oblea de ostomía puede incluir una cámara. En otro ejemplo, la oblea de ostomía puede incluir dos cámaras. En aún otro ejemplo, la oblea de ostomía puede incluir tres cámaras. En aún todavía otro ejemplo, la oblea de ostomía puede incluir cuatro cámaras. Además, en algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir cinco cámaras. En aún algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir seis cámaras. En aún algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir siete cámaras. La oblea de ostomía

puede incluir ocho cámaras, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir nueve cámaras. Además, la oblea de ostomía puede incluir diez cámaras, al menos en algunas realizaciones. Finalmente, en algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir doce cámaras.

[00127] En algunas realizaciones, la oblea de ostomía descrita en el presente documento puede incluir desde una cámara hasta aproximadamente veinte cámaras. En un ejemplo, la oblea de ostomía puede incluir desde dos cámaras hasta aproximadamente veinte cámaras. En otro ejemplo, la oblea de ostomía puede incluir desde tres cámaras hasta aproximadamente veinte cámaras. En aún otro ejemplo, la oblea de ostomía puede incluir desde cuatro cámaras hasta aproximadamente veinte cámaras. Finalmente, en otro ejemplo, la oblea de ostomía puede incluir desde cinco cámaras hasta aproximadamente veinte cámaras.

[00128] Las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden incluir una o más cámaras en las que están dispuestos uno o más divisores, paredes, crestas, ranuras, secciones o cualquier otra característica que define el espacio. En algunas realizaciones, la oblea de ostomía puede incluir una primera cámara y una segunda cámara que están dispuestas una al lado de la otra cuando rodean una abertura de cualquiera de las capas, o cuando irradian desde una abertura de cualquiera de las capas. Además, en algunas realizaciones, la primera cámara y la segunda cámara pueden estar dispuestas concéntricamente a medida que irradian desde una abertura de cualquiera de las capas.

[00129] Múltiples cámaras de las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden permitir que estén presentes medios viscosos en una primera porción de la capa convexa y no presentes en una segunda porción de la capa convexa, al menos en algunas realizaciones. En otras realizaciones, múltiples cámaras pueden permitir que los medios viscosos estén presentes en una primera cantidad en una primera porción de la capa convexa y presente en una segunda cantidad en una segunda porción de la capa convexa. En un ejemplo, la primera porción puede ser aproximadamente el 10% de la capa convexa. En otro ejemplo, la primera porción puede ser aproximadamente el 20% de la capa convexa. En aún otro ejemplo, la primera porción puede ser aproximadamente el 30% de la capa convexa. En aún todavía otro ejemplo, la primera parte puede ser aproximadamente el 40% de la capa convexa. Además, en otro ejemplo, la primera porción puede ser aproximadamente el 50% de la capa convexa. Además, en aún otro ejemplo, la primera porción puede ser aproximadamente el 60% de la capa convexa. Además, en aún todavía otro ejemplo, la primera parte puede ser aproximadamente el 70% de la capa convexa. La primera parte puede ser aproximadamente el 80% de la capa convexa, al menos en algunas

realizaciones. Finalmente, en algunas realizaciones, la primera porción puede ser aproximadamente el 90% de la capa convexa.

[00130] En algunas realizaciones, la segunda porción mencionada anteriormente puede ser aproximadamente el 10% de la capa convexa de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento. Además, en algunas realizaciones, la segunda parte puede ser aproximadamente el 20% de la capa convexa. En aún algunas realizaciones, la segunda porción puede ser aproximadamente el 30% de la capa convexa. En aún todavía algunas realizaciones, la segunda porción puede ser aproximadamente el 40% de la capa convexa. Además, en algunas realizaciones, la segunda parte puede ser aproximadamente el 50% de la capa convexa. Además, en aún algunas realizaciones, la segunda porción puede ser aproximadamente el 60% de la capa convexa. Además, en aún todavía algunas realizaciones, la segunda parte puede ser aproximadamente el 70% de la capa convexa. La segunda porción puede ser aproximadamente el 80% de la capa convexa, al menos en algunas realizaciones. Finalmente, en algunas realizaciones, la segunda parte puede ser aproximadamente el 90% de la capa convexa.

[00131] En algunas realizaciones, la primera cantidad mencionada anteriormente puede ser aproximadamente el 10% de la capa convexa de cualquier oblea de ostomía de la presente divulgación. Además, en algunas realizaciones, la primera cantidad puede ser aproximadamente el 20% de la capa convexa. En aún algunas realizaciones, la primera cantidad puede ser aproximadamente el 30% de la capa convexa. En aún todavía algunas realizaciones, la primera cantidad puede ser aproximadamente el 40% de la capa convexa. Además, en algunas realizaciones, la primera cantidad puede ser aproximadamente el 50% de la capa convexa. Además, en aún algunas realizaciones, la primera cantidad puede ser aproximadamente el 60% de la capa convexa. Además, en aún todavía algunas realizaciones, la primera cantidad puede ser aproximadamente el 70% de la capa convexa. La primera cantidad puede ser aproximadamente el 80% de la capa convexa, al menos en algunas realizaciones. Finalmente, en algunas realizaciones, la primera cantidad puede ser aproximadamente el 90% de la capa convexa.

[00132] La segunda cantidad mencionada anteriormente puede ser aproximadamente el 10% de la capa convexa de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento, al menos en un ejemplo. En otro ejemplo, la segunda cantidad puede ser aproximadamente el 20% de la capa convexa. En aún otro ejemplo, la segunda cantidad puede ser aproximadamente el 30% de la capa convexa. En aún todavía otro ejemplo, la segunda cantidad puede ser aproximadamente el 40% de la capa convexa. Además, en otro ejemplo, la segunda cantidad puede ser aproximadamente el 50% de la capa convexa. Además, en aún

otro ejemplo, la segunda cantidad puede ser aproximadamente el 60% de la capa convexa. Además, en aún todavía otro ejemplo, la segunda cantidad puede ser aproximadamente el 70% de la capa convexa. La segunda cantidad puede ser aproximadamente el 80% de la capa convexa, al menos en un ejemplo. Finalmente, en otro ejemplo, la segunda cantidad puede ser aproximadamente el 90% de la capa convexa.

[00133] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden incluir múltiples cámaras dispuestas de manera que dos cámaras que contienen medios viscosos estén separadas por al menos una cámara que no contenga medios viscosos. Además, en algunas realizaciones, dos cámaras que contienen medios viscosos son continuas o consecutivas. Debe apreciarse que múltiples cámaras pueden facilitar la aplicación de medios viscosos (por ejemplo, por el usuario o el ostomizado) en regiones seleccionadas alrededor del dispositivo y/o estoma del usuario.

[00134] En algunas realizaciones, el volumen de medio viscoso en la cámara puede variar hasta el 95% del volumen total de la oblea de ostomía. Además, en algunas realizaciones, el tamaño de la cámara puede variar con el tamaño de la oblea de ostomía y la convexidad puede variar desde el 5% del volumen total hasta el 90% del volumen total de la oblea de ostomía. En aún algunas realizaciones, el tamaño de la cámara puede variar desde aproximadamente el 15% del volumen total hasta el 95% del volumen total de la oblea de ostomía. En aún todavía algunas realizaciones, el tamaño de la cámara puede variar desde aproximadamente el 20% del volumen total hasta el 95% del volumen total de la oblea de ostomía. Además, en algunas realizaciones, el tamaño de la cámara puede variar desde aproximadamente el 25% del volumen total hasta el 95% del volumen total de la oblea de ostomía. Además, en aún algunas realizaciones, el tamaño de la cámara puede variar desde aproximadamente el 30% del volumen total hasta el 95% del volumen total de la oblea de ostomía. Finalmente, en algunas realizaciones, el tamaño de la cámara puede variar desde aproximadamente el 35% del volumen total hasta el 95% del volumen total de la oblea de ostomía.

[00135] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir características para controlar la deformación de las mismas durante el uso. Las características pueden incluir, pero no se limitan a, puntales, aletas, paredes, columnas y combinaciones de los mismos (por ejemplo, del orden de 0.1 mm a 10 mm en su dimensión mayor). En un ejemplo, la oblea de ostomía puede incluir las estructuras 410 mostradas en la FIGURA 4A que están realizadas como, o incluyen de otra manera, superficies en ángulo y/o ahusadas 412, 414. En algunas realizaciones, las superficies 412, 414 pueden definir, o

incorporar de otra manera, una o más aletas en ángulo 432 que definen muescas 434 entre ellas, que se representan en la FIGURA 4A y que se puede realizar como, o incluir de otro modo en, las estructuras 430. En cualquier caso, en algunas realizaciones, cada aleta 432 en ángulo y/o cada muesca 434 pueden tener una altura H (mostrada en la FIGURA 4B) de aproximadamente 0.01 mm a unos 10 mm. La altura H puede ser la dimensión perpendicular a una longitud L del canal del estoma (por ejemplo, el canal del estoma 160). Tal como se muestra en la FIGURA 4B, cada aleta en ángulo 432 puede tener un ancho W1 medida con respecto a una línea horizontal 440 que es de 0.01 mm a 10 mm y un ancho W2 medida con respecto a la línea 440 que es de 0.01 mm a 20 mm. Además, tal como se muestra en la FIGURA 4B, cada aleta 432 en ángulo puede extenderse en un ángulo A con respecto a la línea 440 que es de 0° a 60° y en un ángulo B con respecto a la línea 440 que es desde y el ángulo B es 0-90°.

[00136] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir estructuras (por ejemplo, las estructuras 430) ubicadas en la pared o paredes internas que definen el canal del estoma que facilitan la deformación controlada de la oblea de ostomía en su uso. Además, en algunas realizaciones, las estructuras descritas ubicadas en la superficie interna del canal del estoma son ahusadas (por ejemplo, las estructuras 410) o dentadas (por ejemplo, las estructuras 430), lo que puede prevenir o resistir el desprendimiento de la oblea de ostomía de la superficie que sobresale del estoma, al menos en algunas realizaciones. En aún algunas realizaciones, las estructuras descritas en el presente documento proporcionan estructuras internas (por ejemplo, las estructuras 450 dentro de la(s) pared(es) del canal del estoma 452) que proporcionan deformación y maleabilidad sin agarrar y/o contactar directamente con el estoma.

[00137] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía de la presente divulgación pueden incluir un soporte estructural para lograr una convexidad óptima tras la dispersión del medio viscoso. Además, en algunas realizaciones, el soporte estructural puede producir una mayor protuberancia del estoma y proporcionar una protección mejorada para los estomas empotrados, retraídos o a ras. Los soportes estructurales pueden incluir uno o más de varios materiales. A modo de ejemplo no limitativo, esos materiales pueden incluir plásticos rígidos o semirrígidos tales como polipropileno, poliestireno o polietileno (por ejemplo, polietileno-acetato de vinilo), al menos en algunas realizaciones.

[00138] De manera similar a las disposiciones de las múltiples capas de la capa convexa descritas anteriormente con referencia a la FIGURA 3, una pluralidad de estructuras de soporte pueden estar dispuestas radialmente, concéntricamente, en capas proximal-distal, o en una capa interna-externa, al menos en algunas

realizaciones. Las estructuras de soporte pueden estar presentes a nivel macro (con dimensiones de varios mm) y a nivel micro (del orden de μm). Además, en algunas realizaciones, las estructuras de soporte pueden funcionar para controlar la deformación estructural grosera dentro de aproximadamente el 80% del volumen de la oblea de ostomía original. En aún algunas realizaciones, el perfil de la superficie de la oblea de ostomía puede contener características para guiar el movimiento y/o controlar la distribución de medios viscosos, tales como picos y valles ondulados en patrones regulares o irregulares, por ejemplo. Esas características pueden variar en altura de 10 μm a 10 mm. Además, la oblea de ostomía puede tener una textura superficial con una rugosidad superficial R_a (μm) que varía de 0.01 a 50.

[00139] Las características de deformación de las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden ser anisotrópicas, al menos en algunas realizaciones. En la mayoría de los casos, sin embargo, esa deformación está por debajo de aproximadamente 30 mm y aproximadamente el 90% del volumen total de la oblea de la ostomía. Los componentes adhesivos pueden llenar huecos estructurales que tienen un volumen mínimo de aproximadamente 1 mm^3 , al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, los componentes adhesivos pueden llenar los huecos estructurales que tienen un tamaño mínimo de aproximadamente 0.1 mm^3 . En algunas realizaciones, los componentes adhesivos pueden llenar los huecos estructurales que tienen un tamaño mínimo de aproximadamente 0.01 mm^3 .

Adhesivos

[00140] Las obleas de ostomía moldeables, tridimensionales, ilustrativas de la presente divulgación generalmente incluyen adhesivos o capas adhesivas. Tal como se usa en el presente documento, el término "adhesivo" se refiere a capas, telas, tiras, laminados, barreras, geles, pastas, hidrocoloides, pegantes 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 no deseadas de efluentes.

[00141] Los adhesivos descritos en el presente documento pueden ser sustancialmente impermeables a los líquidos y pueden permear la humedad de la piel, al menos en algunas realizaciones. Los adhesivos pueden tener una velocidad de transmisión de vapor de humedad (MVTR, por sus siglas en inglés) mayor de 50 $\text{g}/\text{m}^2/24$ horas, mayor que 100 $\text{g}/\text{m}^2/24$ horas, o mayor que 150 $\text{g}/\text{m}^2/24$ h. Además, en algunas realizaciones, los adhesivos pueden tener una MVTR superior a 200 $\text{g}/\text{m}^2/24$ h.

[00142] En algunas realizaciones, los adhesivos pueden incluir un polímero seleccionado entre, pero sin limitarse a, óxido de polipropileno, poliuretano, silicona,

poliacrilato, etileno acetato de vinilo y combinaciones de los mismos. Además, en algunas realizaciones, el adhesivo puede incluir un hidrocoloide. El adhesivo puede ser al menos 1%, al menos 5%, al menos 10%, al menos 15%, al menos 20% o al menos 30% p/v de hidrocoloide, pero menos del 70% p/v de hidrocoloide, en al menos en algunas realizaciones. En aún algunas realizaciones, el adhesivo puede incluir una sal. En dichas realizaciones, la sal puede seleccionarse entre cloruro de sodio, cloruro de calcio, sulfato de potasio, bicarbonato de sodio, carbonato disódico, cloruro de potasio, bromuro de sodio, yoduro de sodio, yoduro de potasio, cloruro de amonio y cloruro de aluminio.

[00143] El adhesivo puede incluir una sustancia de sellado que promueve un sellado entre la oblea de ostomía y el estoma/ostomizado, al menos en algunas realizaciones. Debe apreciarse, sin embargo, 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, una 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.

[00144] 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. Además, en algunas realizaciones, los adhesivos pueden tener una calidad de adherencia, sellado o moldeado que se activa y/o promueve por medio del el calor y/o el contacto con el efluente.

[00145] Los adhesivos descritos en el presente documento pueden incluir un componente o material seleccionado de, entre otros, quitosano, pectina, gelatina, carboximetilcelulosa, un polímero de butadieno, una poli- α -olefina, una partícula microcoloide absorbente, un polímero hidrófilo reticulado, una p-toluenosulfonamida, una matriz polimérica, un elastómero termoplástico, un elastómero de

poliolefina, un copolímero de etileno y octano, un elastómero de silicona, carboximetilcelulosa, un acrilato, un alginato, un polisacárido, un homopolímero, un copolímero de bloque, un homopolímero hidrófilo formador de hidrogel, un heteropolímero, un copolímero de bloque anfifílico, un polímero de óxido de polialquileno reticulado, un copolímero tribloque, un aceite plastificante (por ejemplo, derivado de colofonia líquido, oligómero de olefina aromática, aceite vegetal o animal, éster, éter, glicol, poli (óxido de propileno), alfa-butoxi-polioxipropileno), un copolímero de polietileno polar, un óxido de polipropileno, un copolímero de polietileno polar, etileno acetato de vinilo, etileno acetato de vinilo monóxido de carbono, acetato de etileno-butilo, etileno-alcohol vinílico, etileno-acrilato de butilo, monóxido de etileno-acrilato de butilo, un copolímero de estireno-isopreno-estireno, un agente fijador, aceite de parafina, un hidrocoloide, un mono-oligosacárido, un di-oligosacárido, un alcohol de azúcar, un polipéptido, un ácido orgánico, un ácido inorgánico, un aminoácido, una amina, urea y un glicol, y combinaciones de los mismos.

[00146] 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.

[00147] En una realización ejemplar, las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden incluir la tecnología de adhesivo moldeable de ConvaTec (CMT), 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. 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 resiste el desarrollo de complicaciones cutáneas periestomales.

[00148] En algunas realizaciones, las obleas de ostomía descritas en el presente documento y los componentes de las mismas pueden incluir un adhesivo hidrocoloide, tal como pectina, gelatina y NaCMC (carboximetilcelulosa de sodio), por ejemplo. El término "adhesivo hidrocoloide", tal como se usa en el presente documento, se refiere a un material o sustancia adhesiva que incluye un hidrocoloide. Las realizaciones ejemplares de adhesivos hidrocoloides incluyen, pero no se limitan a, Stomahesive™, Durahesive™, Trilaminado y Stomahesive™ Seal. La formulación de esos adhesivos puede modificarse para aumentar aún más el atractivo del producto (por ejemplo, comodidad, flexibilidad, tamaño, transpirabilidad, etc.). Para mejorar la elasticidad del adhesivo, puede añadirse un material (por ejemplo, caucho de estireno-isopreno-estireno (SIS), isobutileno, etc.). También se pueden añadir aceites para mejorar la maleabilidad y la fijación. Tal como se usa en el presente documento, cualquier referencia a "Trilam" generalmente se refiere a un sistema trilaminado. Además, tal como se usa en el presente documento, cualquier referencia a "Trilam SH/DH" generalmente se refiere a un sistema trilaminado que incorpora una capa Stomahesive™ (SH), una capa de película y una capa Durahesive™ (DH). En algunos casos, la capa de película se puede realizar como, o incluir de otro modo, una capa que incorpora una película de PET.

[00149] 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 anfifílicos, agentes fijadores, resinas, plastificantes, hidrocoloides, cargas particuladas inorgánicas y orgánicas, antioxidantes, estabilizadores, pigmentos orgánicos e inorgánicos, aditivos lubricantes y combinaciones de los mismos.

[00150] 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, hidroxialquil acrilamidas, ésteres glicídlicos, éteres glicídlicos, monómeros de alilo y combinaciones de los mismos.

Medios viscosos

[00151] Los medios viscosos (por ejemplo, medios viscosos 150) también pueden denominarse una o más soluciones viscosas. Los medios viscosos pueden ser pegajosos o adhesivos para promover la adherencia y establecer un sello entre la oblea y el ostomizado, al menos en algunas realizaciones. Los medios viscosos pueden incluir una pasta y/o gel. Los ejemplos no limitativos de pastas incluyen la pasta Stomahesive™ de ConvaTec, la pasta Adapt (Hollister), la pasta Brava (Coloplast), la pasta para estoma Securiti-T (Genairex), la pasta para estoma MicroHesive (Cymed) y la pasta para estoma Osto (Montreal Osto). Los geles incluyen, entre otros, gel de silicona (Trio) y la 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.

[00152] Los medios viscosos, como se contempla en el presente documento, pueden tener una viscosidad de aproximadamente $0.1 \text{ Pa}\cdot\text{s}^{-1}$ a aproximadamente 150

Pa.s⁻¹ a temperatura ambiente (-25°C), al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, los medios viscosos pueden tener una viscosidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 100 Pa.s⁻¹ a temperatura ambiente. En aún algunas realizaciones, el medio viscoso puede tener una viscosidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 50 Pa.s⁻¹ a temperatura ambiente. En aún todavía algunas realizaciones, los medios viscosos pueden tener una viscosidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10 Pa.s⁻¹ a temperatura ambiente. Además, en algunas realizaciones, los medios viscosos pueden tener una viscosidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 100 Pa.s⁻¹ a temperatura ambiente. Finalmente, en algunas realizaciones, los medios viscosos pueden tener una viscosidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 10 Pa.s⁻¹ a temperatura ambiente.

[00153] Los medios viscosos pueden tener una viscosidad similar a la miel, una viscosidad similar al néctar o una viscosidad similar a la melaza a temperatura ambiente, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, los medios viscosos pueden tener una viscosidad similar a la de la mantequilla de cacahuete, manteca de cerdo, salsa de tomate o pasta de dientes a temperatura ambiente. En algunas realizaciones aún, los medios viscosos pueden tener una viscosidad similar a la miel, una viscosidad similar al néctar o una viscosidad similar a la melaza a la temperatura corporal (-37°C). Además, debe apreciarse que en algunas realizaciones, el medio viscoso puede tener una viscosidad suficientemente alta para que el medio viscoso sea empujado/extruido a través, se filtre o fluya a través de las perforaciones de la oblea de ostomía. Además, el medio viscoso puede tener una viscosidad suficientemente baja para que el medio viscoso se mantenga en el sitio de uso (por ejemplo, estoma), después de la colocación de la oblea/oblea de ostomía. Por supuesto, la viscosidad del medio viscoso puede variar con la temperatura (por ejemplo, de la temperatura ambiente a la temperatura corporal), el esfuerzo cortante o la manipulación del medio viscoso. En algunos casos, el movimiento de la oblea o del sujeto puede proporcionar una adhesión adicional.

[00154] En algunas realizaciones, el medio viscoso puede filtrarse a través de las perforaciones, extenderse a las depresiones/contornos de la piel o resistir de otro modo la fuga de efluentes. Además, como se indicó anteriormente, el medio viscoso puede extruirse a través de perforaciones de las obleas de ostomía. En aún algunas realizaciones, para lograr una función óptima, la oblea de ostomía puede incorporar un medio viscoso seleccionado en base a cualquiera de los siguientes: estabilidad dimensional, curado dependiente del tiempo, curado dependiente de la temperatura, activación del pH, activación de la luz/UV, quimio- activación y una

propiedad oxidativa. En aún todavía algunas realizaciones, los medios viscosos pueden ser hidrófobos, hidrófilos o anfipáticos.

Capas de obleas

[00155] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento generalmente incluyen múltiples capas. Las capas pueden incluir, pero no se limitan a, moldes, adhesivos, sellos, barreras y laminados. En algunas realizaciones, cualquiera de las capas puede incluir una espuma. La espuma puede ser una espuma de celda abierta, al menos en algunas realizaciones. Debería apreciarse que las soluciones o fluidos usados con las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden filtrarse a través de la espuma de celda abierta o pueden extruirse a través de la espuma de celda abierta.

[00156] Las obleas de ostomía descritas en el presente documento incluyen una capa externa que puede ser flexible o moldeable, al menos en algunas realizaciones. La capa externa puede permitir al usuario de la oblea de ostomía presionar la capa externa en la capa o cámara convexa, disminuyendo así el volumen de la cámara y extruyendo el medio viscoso a través de las perforaciones, al menos en algunas realizaciones. En un ejemplo, la capa externa puede incluir una sola capa. En otro ejemplo, la capa externa puede incluir un material multicapa o multilaminado o múltiples capas de material. En otro ejemplo más, la capa externa puede incluir un adhesivo hidrocoloide.

[00157] En algunas realizaciones, la capa externa puede incluir un material seleccionado de un adhesivo hidrocoloide que tiene pectina, gelatina y carboximetilcelulosa de sodio (NaCMC). Las realizaciones ejemplares incluyen, pero no se limitan a, tiras Stomahesive™, Durahesive™, Stomahesive™ Modificado o tiras Coloplasts Brava. Otros materiales que pueden ser incluidos en la capa externa incluyen silicona, acrílicos, cianoacrilato (como LiquiBand, por ejemplo), cauchos, espumas, celulosa, poliuretanos, polietilenos, cloruros de polivinilo, acetatos de etilenvinilo, polipropilenos, politetrafluoretilenos, y poliisobutilenos. La capa externa puede comprender Trilam (SH/DH) que tiene un sello Stomahesive™ o un sello Durahesive™, al menos en algunas realizaciones.

[00158] En algunas realizaciones, la capa convexa de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento puede incluir una barrera cutánea. La barrera cutánea puede incluir un anillo formado a partir de un molde o en forma de un molde. 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). 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 el Sello Stomahesive™ (ConvaTec), Anillo adhesivo moldeable Brava (Coloplast), Sello Cohesivo Eakin (ConvaTec), Anillo Adapt Barrier (Hollister), Sello Moldeable SecuPlast (Sales) y Siltac (Trio).

[00159] 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 fijadores y elastómeros, con composiciones variables.

[00160] En algunas realizaciones, la capa convexa de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento puede ser relativamente cilíndrica, en forma de embudo y/o en forma de cuenco, con un borde (por ejemplo, los bordes 116, 216, 516 mostrados en las respectivas Figuras 1, 2) y 5) que está en contacto con la capa externa. El perfil de la capa convexa puede incluir formas tanto convexas como cóncavas, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, el perfil de la capa convexa puede ser escalonado o continuo, con incrementos de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 10 mm, o de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm (ver Figura 3).

[00161] La apertura de la capa convexa través de la cual los flujos de efluente se posicionan generalmente en/cerca de la base del cuenco, frente a la boca/borde. Debe apreciarse que la capa convexa debe tener las dimensiones adecuadas para el posicionamiento en, alrededor, o en contra de un estoma a ras o retraído. En un ejemplo, con respecto a un estoma a ras, la apertura de la capa convexa puede estar dimensionada para encajar tejido alrededor del tejido interno de tal manera que el borde exterior convexo del "cuenco" entre en contacto con la piel periestomal alrededor del tejido interno y mínimamente se extiende 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 relativamente poco profunda de cuenco y ser lo suficientemente amplia para dejar poco o ningún espacio entre la piel periestomal y el borde exterior y/o en los lados de la capa convexa.

[00162] 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, la profundidad del cuenco puede estar entre aproximadamente un centímetro y aproximadamente 5 centímetros. En algunas formas de realización, el diámetro bruto de la oblea puede estar entre aproximadamente 50 mm y aproximadamente 300 mm, aproximadamente 50 mm y

aproximadamente 200 mm, o aproximadamente 50 mm y aproximadamente 200 mm. En algunas realizaciones todavía, la altura de la oblea de ostomía puede ser de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 50 mm. Además, en algunas formas de realización, la altura de la oblea de ostomía puede ser de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 30 mm. Finalmente, en algunas realizaciones, la altura de la oblea de ostomía puede ser de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 50 mm.

[00163] En algunas realizaciones, la abertura (por ejemplo, la abertura proximal 162) de cualquier oblea de ostomía de la presente divulgación puede adaptarse a estomas que varían en diámetro medio de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 80 mm. Además, en algunas realizaciones, la abertura de la oblea de ostomía puede adaptarse a estomas que varían en diámetro medio de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 100 mm. En algunas realizaciones aún, la abertura de la oblea de ostomía puede adaptarse a estomas que varían en diámetro medio de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 50 mm. Además, en algunas realizaciones, el ancho del cuenco puede estar entre aproximadamente dos centímetros y aproximadamente diez centímetros. Debe apreciarse que la capa convexa, así como los componentes adicionales de las obleas de ostomía, se pueden fabricar mediante el uso de moldes de compresión con tratamiento térmico para moldeo adhesivo.

[00164] En algunas realizaciones, la capa convexa de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento puede incluir una sola capa. Además, en algunas realizaciones, la capa convexa puede incluir un material multicapa o multilaminado o múltiples capas de material. En aún algunas realizaciones, la capa convexa puede incluir un adhesivo hidrocólicoide. En aún todavía algunas realizaciones, la capa convexa puede incluir un material seleccionado entre el sello Stomahesive™.

[00165] La capa externa y la capa convexa de cualquier oblea de ostomía descrita en el presente documento pueden solaparse total o parcialmente, al menos en algunas realizaciones. En algunos casos, la capa externa y la capa convexa pueden tener los mismos diámetros externos. En otros casos, la capa convexa puede tener un diámetro exterior mayor que el de la capa exterior. Además, en otros casos, la capa externa puede tener un diámetro externo mayor que el de la capa convexa. En algunas realizaciones, la capa externa y la capa convexa pueden tener los mismos diámetros internos. Además, en algunas realizaciones, la capa convexa puede tener un diámetro interior mayor que el de la capa exterior. En algunas realizaciones aún, la capa externa puede tener un diámetro interno mayor que el de la capa convexa.

[00166] La oblea de ostomía puede incluir una capa interna (por ejemplo, la capa interna 130, 530) tal como se indicó anteriormente. La capa interna puede colocarse sobre la superficie convexa de la capa convexa de modo que la capa interna entre en contacto con la piel periestomal, como se ve en la FIGURA 5. La capa interna puede incluir una barrera adhesiva moldeable, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, una barrera adhesiva moldeable puede incluir un adhesivo diseñado como un accesorio de ostomía para ayudar a la adherencia de una bolsa/apósito a la piel alrededor de un estoma, protegiendo así la piel del efluente mientras se adapta al estoma y/o la piel circundante. La barrera adhesiva moldeable puede tener una consistencia similar a la arcilla o al caucho, al menos en algunas realizaciones. Además, en algunas realizaciones, la capa interna puede incluir un material seleccionado de Eakin Cohesive Seal (ConvaTec), Anillos Adapt Barrier (Hollister), Sello Moldeable SecuPlast (Sales) y Siltac (Trio). La capa interna puede incluir un sello Stomahesive™ y/o pasta Stomahesive™, al menos en algunas realizaciones.

[00167] La oblea de ostomía puede incluir una o más capas adicionales, al menos en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la una o más capas adicionales pueden incluir adhesivo. En otras realizaciones, la una o más capas adicionales pueden no incluir adhesivo. En algunas realizaciones, la una o más capas adicionales pueden incluir un material seleccionado del adhesivo, laminado, espuma, gel, caucho, tela, plástico, y combinaciones de los mismos. Se debe apreciar que la una o más capas adicionales pueden contribuir a la flexibilidad o el carácter moldeable de la oblea de ostomía, al menos en algunas realizaciones.

Canal del estoma

[00168] En algunas realizaciones, el canal del estoma (por ejemplo, el canal del estoma 160) de cualquier oblea de ostomía de la presente divulgación puede incluir al menos una estructura (por ejemplo, una o más de las características 410, 430, 450) para mejorar el sello establecido entre la oblea de ostomía y el estoma. Debe apreciarse que las estructuras 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 tejido interno que puede colocarse en el canal del estoma cuando la oblea de ostomía se empuja contra el estoma. En algunas realizaciones, las estructuras del canal del estoma descritas en el presente documento pueden definir estructuras a modo de resorte o de acordeón. Además, en algunas realizaciones, las estructuras descritas en el presente documento pueden permitir que la oblea de ostomía se sujete a un estoma que sobresale, lo que puede impedir el uso de productos adhesivos o minimizar la necesidad de usarlos.

[00169] En algunas realizaciones, las estructuras descritas en el presente documento pueden evitar que la oblea de ostomía se desprenda del estoma. Además, en algunas realizaciones, las estructuras 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 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 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.

[00170] Ejemplos no limitantes de materiales rígidos o semirrígidos que pueden incorporarse en el canal del estoma y/o las estructuras del canal del estoma descritas en el presente documento incluyen adhesivos hidrocoloides (por ejemplo, Stomahesive™, Duraheasive™, Stomahesive™ Modificado, Stomahesive™ Seal, 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 algunas realizaciones, los materiales rígidos o semirrígidos descritos en el presente documento pueden ser capaces de limitar la recuperación del adhesivo a al menos de 3.175 mm.

[00171] En algunas realizaciones, los canales de estoma de las obleas de ostomía descritas en el presente documento pueden tener diferentes formas. En un ejemplo, el canal del estoma puede ser cilíndrico. En otro ejemplo, el canal del estoma se estar estrechado. En algunos casos, el canal del estoma puede estrecharse de manera que el estoma se inserte en el extremo estrecho del canal del estoma. En otros casos, el canal del estoma puede estrecharse de manera que el estoma se inserte en el extremo ancho del canal del estoma. Por supuesto, debe apreciarse que en algunas realizaciones, el canal del estoma puede no estar provisto de ninguna estructura o características estructurales que no sean la estructura proporcionada por las capas del dispositivo.

[00172] 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 requieran 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 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.

[00173] Cualquier oblea de ostomía de la presente divulgación puede incluir una pestaña o collar unido a la capa externa. En algunas realizaciones, el reborde o collar puede 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 oblea/placa base durante el tiempo de uso normal. Los ejemplos no limitativos de pastas incluyen la pasta Stomahesive™ de ConvaTec, la pasta Adapt (Hollister), la pasta Brava (Coloplast), la pasta para estoma Securiti-T (Genairex), la pasta para estoma MicroHesive (Cymed) y la pasta para estoma Osto (Montreal Osto). 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.

[00174] Las obleas de ostomía de la presente descripción pueden incluir uno o más componentes de acoplamiento (por ejemplo, el componente de acoplamiento 202) para acoplar o adherir la oblea de ostomía a una bolsa de ostomía. El componente de acoplamiento(s) puede estar unido a cualquiera de ostomía de la oblea se describe aquí. En algunas realizaciones, el componente de acoplamiento(s) se puede incluir en la oblea de ostomía o cualquier capa del mismo. En cualquier caso, se debe apreciar que el componente de acoplamiento(s) están adaptados para conectar mecánicamente la oblea de ostomía a la bolsa de ostomía, tales como a través de la adhesión por una capa de adhesivo aplicado a, acoplado a, o incorporado de otro modo 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 el acoplamiento de componentes(s). En dichas realizaciones, la oblea de ostomía puede ponerse en contacto con la bolsa directamente o puede ponerse en contacto con una característica de acoplamiento de la bolsa.

Dispositivos de ostomía

[00175] 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 202 que se muestra en la Figura 2) 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.

[00176] En algunas realizaciones, el componente de acoplamiento(s) puede incluir, estar realizado como, o de otra manera proporcionar, 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 ostomía bolsa. 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 relación a la bolsa (o viceversa) entre una posición operativa y una posición de acceso. En la posición operativa, 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.

[00177] 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.

[00178] 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.

[00179] 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.

Métodos de uso

[00180] En el presente documento se describen además métodos para usar las obleas de ostomía y los dispositivos de ostomía de la presente divulgación. En algunas realizaciones, los métodos pueden incluir poner en contacto el estoma a ras/retraído con la oblea de ostomía. Además, en algunas realizaciones, los métodos pueden incluir poner en contacto la oblea de ostomía con una bolsa, tapón o tapón de ostomía que llena cualquiera de las aberturas de la oblea de ostomía. En algunas realizaciones aún, los métodos pueden incluir poner en contacto el estoma a ras/retraído o la oblea de ostomía con una sustancia adherente que promueva la adherencia de la oblea de ostomía al ostomizado. En algunas realizaciones todavía, los métodos pueden incluir poner en contacto el estoma a ras/retraído o la oblea de ostomía con un adhesivo adicional además del adhesivo(s) que es un componente de la oblea de ostomía. Además, en algunas realizaciones, los métodos pueden incluir aplicar calor para moldear la oblea de ostomía o promover la propiedad adherente del adhesivo adicional. Además, en aún algunas formas de

realización, los métodos no requieren un usuario para medir, tamaño, forma, corte, o rasgar el dispositivo. Por el contrario, en dichas realizaciones, el usuario solo necesita moldear el dispositivo con sus dedos para adaptarse al estoma.

Kits

[00181] Los kits de la presente divulgación incluyen cualquiera de las obleas de ostomía descritas en el presente documento. En algunas realizaciones, los kits también pueden incluir un componente del kit seleccionado de una bolsa de ostomía, una medio viscoso, un sello adhesivo, una barrera adhesiva, una tira adhesiva, un tejido adhesivo, una pasta adhesiva, y combinaciones de los mismos.

EJEMPLOS

[00182] 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 de cámara perforada precargada

[00183] Un ostomizado con un estoma a ras o empotrado 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. Una oblea de ostomía de cámara perforada (por ejemplo, una de las obleas 100, 200, 500) con una pasta adhesiva (por ejemplo, medio viscoso 150) se retira del embalaje. Una o más cámaras (por ejemplo, la cámara 140) que contienen la pasta adhesiva están contenidas dentro de una capa convexa plegable, flexible y perforada (por ejemplo, las capas convexas 120, 220, 520).

[00184] Se retira un revestimiento de liberación de la oblea de la cámara perforada (por ejemplo, de una barrera cutánea de la misma) y la abertura (por ejemplo, la abertura próxima 162) de la oblea de la cámara perforada se centra sobre el estoma. La oblea de la cámara perforada se presiona luego en la abertura del estoma hasta que una capa externa de la oblea (por ejemplo, la capa externa 110, 210, 510) se nivela con la piel externa que rodea el estoma. A medida que la oblea de la cámara perforada se comprime dentro y alrededor del estoma, la pasta adhesiva se extruye a través de las perforaciones (por ejemplo, las perforaciones 170) y fuera de una o más cámaras, llenando así los contornos irregulares y las hendiduras de la piel para adherir la oblea al ostomizado y proporcionar un sello seguro.

[00185] Para retirar la oblea de la cámara perforada 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 Removedor de Adhesivo Niltac Sting Free.

Ejemplo 2: Aplicación de una oblea de ostomía de cámara perforada vacía

[00186] Un ostomizado se asegura de que sus manos y la piel que rodea el estoma estén limpias y secas, y libres de cualquier disolvente o sustancias oleosas antes de aplicar la oblea de ostomía. Una oblea de ostomía de cámara perforada (por ejemplo, una de las obleas 100, 200, 500) con una o más cámaras vacías (por ejemplo, la cámara 140) se retira de embalaje. Las una o más cámaras están contenidas dentro de una capa convexa maleable, flexible, y perforada (por ejemplo, las capas convexas 120, 220, 520). La capa convexa se proporciona por separado a partir de una capa externa (por ejemplo, la capa externa 110, 210, 510). La capa convexa incluye una parte en su borde externo para recibir y adherir/unirse a la capa externa.

[00187] Se retira un revestimiento de liberación de la capa convexa de la oblea (por ejemplo, de una barrera cutánea de la misma) y la abertura (por ejemplo, la abertura proximal 162) de la capa convexa se centra sobre el estoma. La capa convexa se moldea al estoma sin medir ni modificar la capa convexa debido al carácter moldeable de la capa convexa. Una vez que la capa convexa se moldea al estoma, se agrega una pasta adhesiva (por ejemplo, medio viscoso 150) a una o más cámaras de la capa convexa. Se retira un segundo revestimiento de liberación de la capa externa y la capa externa se aplica a la capa convexa para crear un sello entre la capa convexa y la capa externa y confinar así la pasta adhesiva en la(s) cámara(s) de la capa convexa. Debe apreciarse que la capa externa y la capa convexa incluyen adhesivo en sus lados que miran hacia la piel para adherirse al ostomizado. La pasta adhesiva se filtra a través de las perforaciones (por ejemplo, las perforaciones 170) y sale de una o más cámaras, llenando así contornos irregulares y hendiduras de la piel para adherir la oblea al ostomizado y proporcionar un sello seguro.

[00188] Para retirar la oblea de la cámara perforada 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 Removedor de Adhesivo Niltac Sting Free.

[00189] 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.