

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 860**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/443** (2006.01)

**A61F 5/445** (2006.01)

**A61F 5/448** (2006.01)

**A61F 5/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2016 PCT/DK2016/050297**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.03.2017 WO17041807**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2016 E 16766846 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3346961**

54 Título: **Dispositivo de ostomía**

30 Prioridad:

**11.09.2015 DK 201570585**

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

**02.03.2021**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**OELLGAARD, CLAUS y  
PINHOLT, NIELS**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 808 860 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de ostomía

5 Se divulgan una placa base de ostomía adaptable para su fijación a una superficie cutánea de un usuario y una bolsa de recogida conectada a la placa base adhesiva. La placa base adaptable incluye una película superior, una composición adhesiva y al menos un forro fácilmente desprendible.

### Breve descripción de los dibujos

En la figura 1 se muestra una realización de una placa base adaptable,

En la figura 2 se muestra un corte transversal de una realización de una placa base adaptable,

10 En las figuras 3a y 3b se muestra una realización de una placa base adaptable con un acoplamiento para una bolsa de recogida y

En la figura 4 se muestra un corte transversal de una realización de una placa base adaptable que está invertida.

### Descripción detallada

15 En el documento WO 2015/090332 se divulga una placa base de ostomía adaptable que comprende una película superior flexible, al menos un adhesivo elástico dispuesto sobre la película superior y al menos un forro fácilmente desprendible, teniendo la placa base al menos una primera sección convexa que puede invertirse para proporcionar una sección cóncava destinada a utilizarse por ostomistas que padezcan de hernia.

Algunas realizaciones, proporcionan una placa base de ostomía adaptable de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

Se presentan seguidamente algunas definiciones del objeto de las reivindicaciones anexas.

20 Cuando se menciona el lado proximal de un dispositivo o parte de un dispositivo, la referencia es al lado enfrentado a la piel cuando el aparato de ostomía es llevado por un usuario. Análogamente, siempre que se mencione el lado distal de un dispositivo o parte de un dispositivo, la referencia es al lado que mira hacia fuera de la piel cuando el aparato de ostomía es llevado por un usuario. En otras palabras, el lado proximal es el lado más próximo al usuario cuando el aparato está ajustado sobre un usuario y el lado distal es el lado opuesto – el lado más alejado del usuario durante el uso.

25 La dirección axial, o axialmente, se define como la dirección del estoma cuando el aparato es llevado por un usuario. Así, la dirección axial es sustancialmente perpendicular a la superficie abdominal del usuario.

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

30 Una “placa base de ostomía adaptable” está destinada a definir que al menos una parte de la placa base de ostomía puede cambiar su forma o configuración por efecto de una interacción intencionada de un usuario o un profesional sanitario.

35 Una “película superior flexible” está destinada a definir un material pelicular que lleva o tiene dispuesto sobre él un material adhesivo a fin de hacer que el producto se adhiera a la piel de un usuario y que el material pelicular superior no se rompe o debilita ni siquiera a tasas de alargamiento o estiramiento muy altas. Una película superior flexible se define más adelante con mayor detalle.

40 Un “adhesivo elástico compatible con la piel” está destinado a definir un material adhesivo que tiene un bajo riesgo de irritación de la piel de un usuario y que el material adhesivo es capaz de seguir a los alargamientos y relajaciones de la película superior flexible sin romperse ni cambiar sustancialmente sus características. Un adhesivo elástico compatible con la piel se define más adelante con mayor detalle.

Una “placa base adhesiva” está destinada a definir una película superior revestida en la superficie proximal con un adhesivo compatible con la piel.

45 Una “configuración sustancialmente convexa” está destinada a definir que un elemento o su superficie correspondiente tiene una configuración o forma que proporciona una convexidad general. En otras palabras, aunque una sección o zona menor que es parte del elemento general o su superficie correspondiente puede tener, por ejemplo, una configuración o forma lineal, el elemento o superficie como un todo tiene una configuración convexa. Por supuesto, debe entenderse que si, para un elemento semejante a una hoja o una placa, una superficie mayor tiene una configuración convexa, la superficie mayor opuesta puede tener necesariamente una configuración cóncava correspondiente. Sin embargo, para fines de clarificación solamente, y en relación con la presente solicitud, “convexo”

puede referirse principalmente al lado proximal y “cóncavo” puede referirse al lado distal, según ambos se han definido anteriormente.

Análogamente, “una configuración sustancialmente cóncava” está destinada a definir que un elemento o su superficie correspondiente tiene una configuración o forma que proporciona una concavidad general.

5 “Enganche inicial” está destinado a definir el primer contacto entre la placa base de ostomía y la superficie cutánea del usuario en el proceso de aplicar el producto; sin embargo, esto no significa que la placa base de ostomía esté fijada de una manera plena y funcionalmente correcta a la superficie cutánea.

10 “Enganche permanente” está destinado a definir el enganche o fijación de la placa base de ostomía cuando se ha completado el proceso de aplicación y la placa base de ostomía está fijada de una manera plena y funcionalmente correcta a la superficie cutánea. Sin embargo, deberá entenderse que enganche permanente está destinado solamente a significar el tiempo de vida o uso normal de la placa base de ostomía.

“Forro fácilmente desprendible” está destinado a definir un forro que cubre el lado proximal (de contacto con la piel) del adhesivo compatible con la piel, que asegura al menos que se preserven las propiedades del adhesivo y que la superficie del adhesivo no se ponga al descubierto hasta justo antes del uso.

15 “Engancharse ajustadamente” está destinado a definir que la fijación entre la placa base de ostomía y la superficie de la piel es tan buena como sea posiblemente factible y al menos sin arrugas ni pliegues o solo con arrugas o pliegues insignificantes en la superficie proximal de la placa base.

20 “Superficie cutánea periestomal” está destinada a definir un área de la superficie cutánea adyacente al estoma y circundante del mismo. Puede considerarse que la extensión del área corresponde aproximadamente a un área de superficie cutánea cubierta por al menos una primera sección de la placa base de ostomía – estando entonces la primera sección más cerca del estoma que una segunda sección.

25 “Invertible” está destinado a definir que las al menos primera y/o segunda secciones proporcionan poca o ninguna resistencia a que se cambien de una configuración sustancialmente convexa a una configuración sustancialmente cóncava, o viceversa, mediante un movimiento que no implique una conmutación o “volteo” repentinos de la sección (es decir, como se conoce por una construcción biestable que puede cambiar de configuración cuando se alcanza cierto umbral de fuerza).

“Configuración de almacén” está destinada a describir la posición de la placa base antes de que se complete su aplicación. La placa base es estable en esta configuración y puede almacenarse en esta configuración. En los pasos de aplicación iniciales la placa base puede estar en la configuración de almacén.

30 “Configuración de uso” está destinado a describir la posición de la placa base antes de que se complete su aplicación, y es la configuración invertida de la configuración de almacén.

35 Algunas realizaciones, proporcionan una placa base de ostomía adaptable que comprende una película superior flexible, teniendo la placa base una primera sección y una segunda sección, y teniendo al menos un primer adhesivo elástico compatible con la piel sobre una superficie proximal de dicha película superior flexible, un agujero pasante receptor de estoma que define un límite interior de dicha primera sección, estando dicha primera sección junto a dicho agujero pasante y extendiéndose radialmente desde el mismo y rodeando dicha segunda sección a dicha primera sección, definiendo un límite exterior de la segunda sección un límite exterior de la placa base, y uno o más forros fácilmente desprendibles, teniendo la placa base una configuración sustancialmente convexa para su enganche inicial con una superficie cutánea periestomal y estando configurada para que sea invertible hasta alcanzar una configuración sustancialmente cóncava a fin de engancharse ajustadamente a una topografía de la superficie cutánea periestomal para su enganche permanente con ella, comprendiendo la placa base un anillo de refuerzo dispuesto sobre una superficie distal de la película superior flexible entre el límite interior y el límite exterior, y en la que la primera sección comprende una serie de ondulaciones concéntricas dispuestas en una extensión radial de la superficie distal de la placa base desde el límite interior hasta una posición debajo del anillo de refuerzo.

45 En una realización la superficie distal de la placa base incluye una serie de ondulaciones concéntricas. En una realización las ondulaciones tienen la forma de una serie de valles y crestas. En una realización las ondulaciones están previstas como gofrados en la placa base, en la que está conformada la película superior flexible y la capa de adhesivo está conformada para seguir a las ondulaciones de la película superior flexible. En una realización la capa de adhesivo de la placa base está conformada a modo de valles de un espesor relativamente menor y crestas de un espesor relativamente mayor. El espesor de la capa de adhesivo se mide perpendicularmente a la superficie de la capa de adhesivo enfrentada a la piel como la distancia desde la superficie (proximal) de la capa de adhesivo enfrentada a la piel hasta la superficie proximal de la película superior flexible. Debe entenderse que la superficie (proximal) de la capa de adhesivo enfrentada a la piel es una superficie generalmente plana, es decir, que la superficie de la capa de adhesivo enfrentada a la piel no se ondula. En algunas realizaciones, las ondulaciones están dispuestas continuamente sobre sobre la totalidad de la primera sección o sobre solamente una porción de la primera sección.

En una realización las ondulaciones están conformadas con arreglo a un patrón homogéneo. En una realización las ondulaciones están localizadas en áreas discretas de la primera sección. En algunas realizaciones, están dispuestas ondulaciones en un área de la película superior flexible que se extiende al menos parcialmente debajo de un anillo de refuerzo y del área extendida radialmente hacia dentro junto al anillo.

- 5 En algunas realizaciones, las ondulaciones concéntricas están definidas por una serie de crestas y valles concéntricos que progresan radialmente hacia fuera desde el agujero pasante receptor del estoma hacia el anillo de refuerzo. En algunas realizaciones, las crestas y valle concéntricos son sustancialmente circulares o bien corresponden a una geometría de un perímetro exterior de la placa base o a una geometría del anillo de refuerzo, tal como una configuración ovalada, una configuración en estrella, una configuración cuadrada u otras configuraciones geométricas.
- 10 En algunas realizaciones, la distancia entre las crestas puede ser de 1-3 mm, tal como 1-2 mm o tal como 1,5-2 mm, midiéndose la distancia radialmente desde el centro de una cresta hasta el centro de la cresta vecina. El espesor de la capa de adhesivo en las crestas puede ser de 1-6 mm, tal como 1-4 mm, tal como 1-2 mm o incluso 1,2-1,8 mm. El espesor de la capa de adhesivo en los valles puede ser de 5-90%, tal como 10-85%, tal como 15-80%, tal como 20-80% o incluso alrededor de 70% del espesor de la capa de adhesivo en las crestas.
- 15 La placa base divulgada está configurada de modo que sea invertible durante su aplicación a la superficie cutánea periestomal alrededor de un estoma sobresaliente. Gracias a esta inversión, la película superior flexible tiende a deformarse plásticamente y la capa de adhesivo tiende a compactarse.

- Según algunas realizaciones, de la presente divulgación, las ondulaciones de la primera sección permiten que la película superior flexible sea suficientemente extensible ("estirada") cuando se invierte la placa base durante su aplicación a la superficie cutánea periestomal. Además, el espesor relativamente menor de la capa de adhesivo en los valles reduce la tendencia del adhesivo a compactarse. Esto reduce o elimina un indeseable "levantamiento" de la placa base junto al límite interior, el cual podría conducir finalmente a un desprendimiento de la placa base respecto de la superficie cutánea. En otras palabras, un efecto de las ondulaciones es que la película superior flexible no arranca el adhesivo de la piel cuando se invierte la placa base, ya que las crestas y valles proporcionan más película superior
- 20 junto con una construcción más flexible del adhesivo debido a la capa más delgada.
- 25

El hecho de que las crestas y valles en la primera sección sean la parte de la placa base localizada entre el anillo de refuerzo y el agujero pasante hace posible que la película superior y el adhesivo se estiren y compacten más fácilmente y permitan que la placa base siga al contorno de la piel después de invertir la placa base para su fijación sobre la piel del usuario.

- 30 En algunas realizaciones, un área situada debajo del anillo de refuerzo está provista de ondulaciones. Las ondulaciones pueden tener la forma de una o más crestas y valles o pueden ser una cresta más baja extendida sobre toda el área. En algunas realizaciones, una cresta más baja situada debajo del anillo de refuerzo tiene una anchura (medida en dirección radial) mayor que la anchura del anillo de refuerzo. La cresta más baja situada debajo del anillo puede tener una anchura esencialmente correspondiente a la del anillo o mayor que ésta. Las ondulaciones situadas
- 35 debajo del anillo de refuerzo y cerca del punto de sujeción del anillo a la película superior a lo largo de la periferia exterior del anillo pueden trabajar como una bisagra para que el anillo de refuerzo pivote a su alrededor, evitando así que la primera sección se vuelva hacia arriba después de la inversión de la placa base.

En algunas realizaciones, la cresta más baja puede tener un espesor que sea 80-95%, tal como 86-92%, del espesor de la capa de adhesivo de las crestas.

- 40 En algunas realizaciones, las ondulaciones comprenden al menos dos crestas y dos valles.

En algunas realizaciones, un límite exterior de la placa base está definido por un límite exterior de la segunda porción.

- En algunas realizaciones, la segunda sección de la placa base comprende unos pétalos que se extienden radialmente, estando interconectados los pétalos por unos puentes que se extiende menos radialmente. Así, en algunas realizaciones, el perímetro de la placa base es en forma de estrella o en forma de flor. En algunas realizaciones, la
- 45 placa base comprende al menos tres pétalos, tal como cuatro pétalos, tal como cinco pétalos o incluso tal como seis pétalos.

En algunas realizaciones, los pétalos pueden estar equidistantemente espaciados uno de otro alrededor de la circunferencia de la parte central.

- 50 Los pétalos facilitan un "ajuste personalizado" de la placa base a superficies cutáneas periestomales abultadas debido a que tienen menos pliegues y arrugas en comparación con una placa base sin pétalos.

En algunas realizaciones, una porción periférica de la placa base adyacente a la periferia exterior está provista de líneas gofradas. En algunas realizaciones, las líneas gofradas están localizadas en secciones de la periferia exterior, tal como en los puentes o pétalos. En algunas realizaciones, las líneas gofradas están aplicadas a lo largo de toda la periferia exterior de la placa base. Las líneas gofradas proporcionan una mayor flexibilidad a la placa base y también

reducen los pliegues y arrugas de la porción periférica de la placa base. En algunas realizaciones, las líneas gofradas están localizadas allí donde, por experiencia, se producen usual o naturalmente líneas de plegado, absorbiendo así fuerzas de las líneas de plegado.

5 En algunas realizaciones, la placa base está provista de al menos un forro fácilmente desprendible para proteger la superficie adhesiva proximal antes de la aplicación. El forro fácilmente desprendible puede ser de forma estable y capaz de estabilizar y fijar el contorno cóncavo de la placa base. Debido a la elasticidad de la placa base es ventajoso en algunas realizaciones, que se disponga de un forro fácilmente desprendible que sea lo bastante rígido como para poder mantener la placa base en su configuración convexa hasta su aplicación.

10 En algunas realizaciones, el forro fácilmente desprendible se produce a partir de un material que puede termoconformarse. El forro fácilmente desprendible puede tener una rigidez que sea más alta que la rigidez de la película superior y la capa de adhesivo combinadas. El forro fácilmente desprendible puede tener un espesor de 0,10 a 0,20 mm, más preferiblemente 0,15 mm. El forro fácilmente desprendible puede tener un espesor de 0,15 mm.

15 El al menos un forro fácilmente desprendible utilizado en unión de la placa base de ostomía puede ser adecuadamente un forro siliconizado o fluorado, tal como un papel kraft siliconizado o fluorado, una película de polietileno, una película de polipropileno o una película de tereftalato de polietileno.

En una realización la placa base adaptable está provista de una bolsa de recogida. La bolsa de recogida puede estar fijada permanentemente a la placa base o puede ser desprendible.

20 En algunas realizaciones, la placa base de ostomía está provista de unos medios de acoplamiento para fijar una bolsa de recogida. Los medios de acoplamiento pueden tener la forma de un acoplamiento mecánico o pueden ser un acoplamiento adhesivo.

El anillo de refuerzo facilita que la placa base adaptable mantenga y establezca la configuración convexa de la placa base cuando se retire el forro fácilmente desprendible.

25 En algunas realizaciones, el anillo de refuerzo está posicionado a una distancia radial de la abertura receptora del estoma de 0-60%, tal como 0-50%, de la distancia radial del límite interior al límite radial exterior, o más específicamente entre 1-40% de la distancia radial del límite interior al límite radial exterior o aún más específicamente entre 2-30% de la distancia radial del límite interior al límite radial exterior, o especialmente entre 5-20% de la distancia radial del límite interior al límite radial exterior. El límite radial exterior se define en esta memoria como el radio más corto medido del límite exterior de la placa base, estando éste en los puentes en caso de que la placa base esté provista de pétalos. El anillo de refuerzo define el límite entre la primera sección y la segunda sección de la placa base.

30 En algunas realizaciones, el anillo de refuerzo está hecho de un material que es más rígido que la capa de adhesivo y/o la película superior. En algunas realizaciones, el anillo de refuerzo está hecho de un material termoplástico.

35 En algunas realizaciones, el anillo de refuerzo está hecho de un material que proporciona una mayor rigidez a lo largo del eje radial que el adhesivo y/o la película superior de la placa base de ostomía. En algunas realizaciones, el anillo de refuerzo está hecho de un material que proporciona una mayor rigidez a lo largo de la dirección axial que la película de adhesivo y/o la película superior de la placa base de ostomía.

En algunas realizaciones, el anillo de refuerzo facilita que la placa base quede estabilizada en una forma convexa cuando se retire el forro fácilmente desprendible.

40 En algunas realizaciones, una anchura del anillo de refuerzo es de aproximadamente 5-7 mm, tal como 5-7 mm, tal como 5,5 mm. En algunas realizaciones, relativas a un aparato de ostomía de dos piezas, el anillo de refuerzo puede combinarse con un acoplamiento para fijar una bolsa de recogida. En tales realizaciones la anchura del anillo de refuerzo se hace mayor, hasta 11 mm.

El anillo de refuerzo puede fijarse a la película superior a lo largo de su periferia exterior, permitiendo que la oblea de adhesivo se estire y compacte más libremente debajo del anillo.

45 La configuración cóncava/convexa de la placa base puede ser una sección de esfera. Esto facilita un fácil ajuste a un estroma sobresaliente. La curvatura de la porción central de la placa base puede casar con la parte corporal curvada, y los pétalos a lo largo del límite exterior pueden permitir un ajuste personalizado al área periférica de la parte corporal. En algunas realizaciones, al menos una parte de la primera sección de la placa base puede ser sustancialmente plana.

50 En un primer aspecto, se consiguen una serie de ventajosos efectos. En primer lugar, un usuario que tenga un estoma localizado en una protuberancia o hernia, o en una superficie cutánea con una topografía "accidentada" de otra manera, tiene un control mejorado del procedimiento de aplicación del producto.

Este efecto se consigue al menos parcialmente de la manera siguiente: después de la retirada de al menos un forro fácilmente desprendible que cubre al menos parcialmente la primera sección, el usuario engancha con la superficie cutánea periestomal una parte de la primera sección inmediatamente adyacente al agujero pasante receptor del estoma, con lo que solamente se engancha con la superficie cutánea periestomal una pequeña área del adhesivo en la superficie proximal de la película superior flexible.

5 Por tanto, se provee al usuario de la oportunidad de corregir el posicionamiento de la placa base de ostomía a fin de lograr una posición más adecuada en caso de una mala alineación del enganche inicial sin haber enganchado la totalidad de la superficie adhesiva proximal de la película superior flexible con la superficie cutánea. Esto puede ser particularmente ventajoso en casos en los que el usuario tiene un contacto visual limitado o nulo con el estoma.

10 Además, dado que al menos la primera sección tiene una primera configuración sustancialmente plana o convexa, un usuario que acceda al estoma localizado en la protuberancia o hernia a fin de aplicar el producto tendrá un contacto táctil y/o visual mejorado con el estoma y/o el área periestomal. Esto se debe a que la parte de la primera sección que no se engancha inicialmente con la superficie cutánea periestomal se extiende hacia fuera de la superficie cutánea, dejando así cierto espacio entre la placa base y la piel, creando sitio para uno o más dedos del usuario, y, por tanto, la primera sección no bloquea o impide tampoco un posible contacto visual para posicionar correctamente la placa base con relación al estoma.

Una vez que se ha producido el enganche inicial de la primera sección, se invierte la placa base por el usuario hasta obtener una configuración sustancialmente cóncava a fin de enganchar ajustadamente la primera y la segunda secciones a la superficie cutánea periestomal en la protuberancia o hernia.

20 Según la presente divulgación, el lado proximal adhesivo de la primera sección se adaptará suavemente a la topografía de la superficie cutánea periestomal cuando el usuario aplique una ligera presión a la superficie distal de la primera sección.

Esto puede hacerlo el usuario de manera ventajosa, pero no exclusiva, dejando que su dedo o dedos describan uno o más movimientos radiales al poner el dedo o dedos inmediatamente al lado del estoma, aplicando presión a la superficie distal, y deslizando el dedo suavemente a través de la superficie distal de la primera sección en una dirección que se aleja radialmente del estoma. Alternativamente, la adaptación puede hacerse mediante un movimiento consistente en poner un dedo inmediatamente al lado del estoma, aplicar presión a la superficie distal y deslizar el dedo suavemente según un patrón "semejante a una espiral" en una dirección que se aleja gradualmente del estoma en toda la superficie distal de la primera sección.

30 Sin embargo, independientemente del modo de adaptación, al menos la flexibilidad de la película superior flexible y la elasticidad del adhesivo compatible con la piel, junto con la configuración plana o cóncava de la primera sección, hacen posible el enganche ajustado de la primera sección.

Como podrá entenderse por lo anterior, la película superior flexible y el adhesivo elástico compatible con la piel facilitan la inversión de la primera sección para su aplicación a la superficie cutánea periestomal mediante un movimiento continuo regular. Esto le proporciona a un usuario un control mejorado del procedimiento de aplicación. Esto deberá contrastar con un movimiento repentino que se produciría, por ejemplo, en el caso de una construcción biestable, es decir, una construcción dotada de una posición predeterminada en la que ésta cambia de configuración pasando de una forma a otra, por ejemplo, de convexa a cóncava.

40 La película superior flexible según la invención puede ser una película soplada basada principalmente en uno o más materiales de etileno-acetato de vinilo (EVA), uno o más materiales basados en un elastómero de poliuretano termoplástico (TPU) y uno o más materiales de polietileno (PE).

En particular, pero no exclusivamente, los materiales basados en EVA y TPU pueden proporcionar una buena base para enganchar la película superior con otros elementos de la placa base de ostomía, tal como el adhesivo o adhesivos y los primeros medios de acoplamiento opcionales, o, en caso de que la placa base se utilice para un aparato de ostomía de una sola pieza, con el material de la bolsa de recogida para residuos corporales humanos. El material o materiales de PE pueden proporcionar en particular, pero no exclusivamente, una base adecuada para dar a la película superior flexible una configuración convexa o cóncava a fin de que pueda engancharse ajustadamente con una topografía de una superficie cutánea del usuario.

En algunas realizaciones, la película superior flexible es una laminado de tres capas.

50 En particular, pero no exclusivamente, la película superior flexible puede hacerse como un laminado que comprenda tres capas (sopladas) individuales, cada una de las cuales esté hecha de EVA, TPU o PE o de una mezcla de éstos. Las tres capas pueden soplarse simultáneamente. En el laminado de tres capas la capa más distal (con referencia a la situación de uso de la placa base de ostomía) puede hacerse de una mezcla de Elvax® 3190, un material de EVA de DuPont, y Orevac® 18360, un material de PE de Arkema; la capa media puede hacerse de una mezcla de Elvax® 3190, Elastollan® 890, un material de TPU-poliéster de BASF y Elastollan® 978, otro material de TPU-poliéster de

BASF; y la capa proximal puede hacerse también de una mezcla de Elvax® 3190, Elastollan® 890 y Elastollan® 978. Además de estos componentes, cada una de las capas distal y proximal del laminado de tres capas puede comprender también una cantidad menor de un agente lubricante (para ayudar a desenrollar el material de película superior durante la producción de la placa base de ostomía). El agente lubricante puede ser un portador de polímero de PE/EVA que contenga sílice, oleamida (ácido graso-ácido oleico) y erucamida (ácido graso omega-9 monoinsaturado) tal como Polystatic® 90200-2. La sílice y las ole-/erucamidas en el agente lubricante proporcionan el efecto lubricante.

5

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

10 La película superior flexible puede tener una flexibilidad medida como un porcentaje del alargamiento del material de la película superior flexible antes de que falle (considerado como el punto en el que se produce una deformación plástica de la película superior flexible). La película superior flexible puede alcanzar antes de su fallo un alargamiento de 250-700%, tal como un alargamiento de 300-600%, tal como un alargamiento de 350-450%, tal como un alargamiento de 400%.

15 La capa de adhesivo elástico compatible con la piel puede comprender una o más capas de adhesivo.

El primer adhesivo elástico compatible con la piel según la invención puede ser cualquier composición adhesiva sensible a la presión adecuada para fines médicos. Puede comprender una base elastómera cauchoide y uno o más hidrocoloides solubles en agua o hinchables en agua, comprendiendo la composición adhesiva una mezcla sustancialmente homogénea de 25-60% de uno o más poliisobutilenos, 3-35% de uno o más copolímeros de estireno y 20-60% de uno o más hidrocoloides, en la que el porcentaje en peso de uno o más poliisobutilenos y uno o más copolímeros de estireno y uno o más hidrocoloides supone hasta 100% en peso de la composición adhesiva. Para más información sobre tales composiciones, se hace referencia a la patente europea concedida EP1541180B1 de la solicitante.

20

En algunas realizaciones, el primer adhesivo compatible con la piel es elástico. Esto significa que el primer adhesivo compatible con la piel tiene propiedades elásticas.

25

El espesor de la primera capa de adhesivo elástico compatible con la piel puede estar en un intervalo de 0,8-2 mm, correspondiente a 800 µm-2000 µm, tal como 1000 µm-1800 µm, tal como 1200 µm-1600 µm.

Lo que sigue es un ejemplo de fabricación para producir la placa base de ostomía: en primer lugar, se disponen el adhesivo o adhesivos sobre la superficie proximal de la película superior flexible y seguidamente se dispone el al menos un forro fácilmente desprendible sobre la superficie adhesiva, proporcionando una preforma de laminado plano. Al menos la primera sección de la preforma de laminado plano es colocada después en una máquina de conformación en vacío, teniendo el útil de moldeo la forma relevante, tal como una primera sección plana y una segunda sección convexa. Se conectan unos medios de calentamiento, tal como una fuente de calor radiante, con la máquina de conformación en vacío a fin de reblandecer la preforma de laminado, y se somete la preforma de laminado a una conformación por calor y vacío durante un tiempo de retención adecuado. Alternativamente, se puede fabricar también la preforma de laminado por medio de una matriz de calor y presión o, de hecho, por cualquier otro procedimiento adecuado.

30

Debido a su elasticidad, el primer adhesivo compatible con la piel puede adaptarse fácilmente en el proceso de conformación a la configuración deseada de la primera y la segunda secciones junto con la película superior flexible y el al menos un forro fácilmente desprendible. De hecho, sometida al proceso de conformación anteriormente descrito, al menos la segunda sección de la placa base de ostomía según la invención tiene inicialmente siempre la configuración convexa a pesar de su alto grado de adaptabilidad. Como se ha mencionado, esto puede contrastar con, por ejemplo, los productos de ostomía convexos biestables conocidos que son relativamente rígidos y solo pueden adaptarse en un sentido "invertido/no invertido".

40

La segunda sección puede engancharse permanentemente a la superficie cutánea del usuario ajustando la porción periférica de la segunda sección, tal como ajustando cada pétalo a la piel. El enganche de la segunda sección con la superficie de la piel puede realizarse después de que la primera sección se haya enganchado permanentemente con la superficie cutánea periestomal.

45

La segunda sección rodea a la primera sección de la placa base de ostomía adaptable.

50 En algunas realizaciones, la placa base de ostomía adaptable comprende un segundo adhesivo compatible con la piel.

Se puede disponer el segundo adhesivo compatible con la piel para que proporcione diferentes características y/o efectos a una sección de la placa base. Como ejemplo, el segundo adhesivo compatible con la piel puede comprender una cantidad menor o mayor de un componente absorbente de humedad, tal como hidrocoloides, y/o puede ser más

o menos adaptable que el primer adhesivo compatible con la piel. El segundo adhesivo compatible con la piel puede disponerse en una sola o en múltiples zonas o áreas. Las zonas o áreas pueden tener configuraciones o formas particulares adecuadas, dependiendo de la función o efecto del segundo adhesivo compatible con la piel.

En algunas realizaciones, el segundo adhesivo compatible con la piel se dispone sobre la primera sección.

5 La disposición del primer y el segundo adhesivos compatibles con la piel proporciona efectivamente una placa base de ostomía en la que el segundo adhesivo compatible con la piel que tiene un juego de características cubre el área periestomal, y el primer adhesivo compatible con la piel que tiene otro juego de características cubre la superficie cutánea situada alrededor (radialmente más allá) de la superficie cutánea periestomal.

10 En algunas realizaciones, el segundo adhesivo compatible con la piel es elástico. Esto significa que, además del primer adhesivo elástico compatible con la piel, el segundo adhesivo compatible con la piel también tiene propiedades elásticas. El segundo adhesivo compatible con la piel puede ser más o menos elástico que el primer adhesivo elástico compatible con la piel o bien los dos adhesivos pueden incluso tener elasticidades idénticas, si se desea.

15 Mientras que la elasticidad de una construcción se mide típicamente por medio del módulo de elasticidad a la tracción (E) (también conocido como módulo de Young), la elasticidad de un adhesivo se mide típicamente por medio del módulo de cizalladura (G).

El módulo de cizalladura de un material viscoelástico como un adhesivo puede dividirse en una parte viscosa llamada módulo de pérdida ( $G''$ ) y una parte elástica llamada módulo de almacenaje ( $G'$ ). Por tanto, se puede medir la respuesta elástica de los adhesivos midiendo  $G'$  mediante un análisis dinámico mecánico (DMA), que es un procedimiento bien conocido y establecido para un experto que trabaje en el campo de los adhesivos.

20 Los movimientos corporales de acuerdo con las rutinas de la vida diaria normal se producen típicamente a frecuencias de alrededor de 1-10 Hz. A estas frecuencias, el  $G'$  del primer adhesivo elástico compatible con la piel puede estar en un intervalo de 850-1200 MPa, mientras que el  $G'$  del segundo adhesivo elástico compatible con la piel puede estar en un intervalo de 40-80 MPa.

25 En algunas realizaciones, el segundo adhesivo elástico compatible con la piel comprende un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares, en un contenido de más de 10% (p/p) del segundo adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, en cuyo caso el contenido del copolímero de polietileno es de 10-50% (p/p) del segundo adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de fluidez en fusión inferior 2 g/10 min (190°C/21,1 N).

30 Los polímeros que pueden utilizarse para el segundo adhesivo compatible con la piel serán generalmente copolímeros de etileno y un monómero polar. Los copolímeros comprenden típicamente menos de alrededor de 70% de etileno, tienen una transmisión de vapor de agua de más de 50 g/m<sup>2</sup>/día y un índice de fluidez en fusión de menos de 2 g/10 min (190°C/21,1 N). El índice de fluidez en fusión puede medirse por los métodos indicados en ISO 1133 y ASTM D1238. Ejemplos de tales polímeros son copolímeros de etileno y acetato de vinilo y copolímeros de etileno y acrilato de butilo. Se prefieren particularmente copolímeros de etileno y acetato de vinilo con más de aproximadamente 40% (p/p) de acetato de vinilo, un índice de fluidez en fusión de menos de 2 g/10 min (190°C/21,1 N) y una transmisión de vapor de agua de más de 50 g/m<sup>2</sup>/día para una hoja de 150 µm, medido según el método de ensayo MVTR (método de la copa invertida).

Más información sobre los tipos de adhesivos adecuados para el segundo adhesivo compatible con la piel que se divulga en estas realizaciones se encuentra disponible en la solicitud publicada WO 2009/006901A1 de la solicitante.

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

45 En algunas realizaciones, la placa base adhesiva tendrá una superficie proximal ("enfrentada a la piel"), que mira hacia la piel del usuario durante el uso, y una superficie distal ("no enfrentada a la piel"), que mira hacia fuera de la piel del usuario durante el uso. Antes del uso, la superficie proximal de la placa base adhesiva puede cubrirse con un forro fácilmente desprendible que se fija de manera soltable al adhesivo. El forro fácilmente desprendible puede retirarse por el usuario inmediatamente antes de aplicar la placa base adhesiva a la piel. Tanto antes como durante del uso, la superficie distal de la placa base adhesiva puede completarse con una película superior que puede utilizarse para fija la bolsa de recogida a la placa base adhesiva, por ejemplo, por soldadura.

50 La placa base adhesiva puede incluir una composición adhesiva absorbente. La composición adhesiva absorbente es capaz de absorber la humedad. La finalidad de tener una composición adhesiva absorbente como parte de un dispositivo de ostomía es la de permitir que la composición adhesiva absorbente absorba la humedad producida por la piel e impida así una acumulación de humedad en la superficie cutánea por debajo del dispositivo de ostomía. Una acumulación de humedad sobre la superficie cutánea puede conducir a daños en la piel, tal como una maceración.

En un aspecto, la invención se refiere a un aparato de ostomía que comprende una bolsa de recogida y una placa base de ostomía adaptable, en el que la bolsa de recogida puede desprenderse de la placa base.

En un aspecto, la invención se refiere a un aparato de ostomía que comprende una bolsa de recogida y una placa base de ostomía adaptable, en el que la bolsa de recogida está integrada con la placa base.

- 5 En algunas realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente está localizada solamente en la primera sección de la placa base adhesiva. La composición adhesiva absorbente puede localizarse como un elemento sustancialmente de forma anular en la primera sección de la placa base adhesiva, rodeando así al estoma durante el uso. Un primer adhesivo no absorbente o menos absorbente puede localizarse entre la película superior y el segundo adhesivo y extenderse radialmente para cubrir la segunda sección de la placa base.
- 10 El forro fácilmente desprendible puede ser de cualquier material conocido por ser útil como forro fácilmente desprendible para dispositivos médicos. Por ejemplo, el forro fácilmente desprendible puede tener la forma de una película de polímero, una lámina de polímero o papel, contando con propiedades de fácil desprendimiento que permitan que el adhesivo se suelte fácilmente del forro.
- 15 Tales propiedades pueden ser inherentes al material o bien la capa puede siliconizarse, revestirse con una revestimiento de baja tensión superficial o someterse a otras modificaciones superficiales apropiadas. Los forros fácilmente desprendibles se hacen generalmente sobre un sustrato mecánicamente rígido, tal como polietileno, polipropileno o tereftalato de polietileno. Esta rigidez soportará la placa base adhesiva cuando se aplique el dispositivo de recogida.
- 20 En algunas realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente tiene la forma de un elemento adhesivo anular ubicado alrededor del agujero de la placa base adhesiva y en contacto con el forro fácilmente desprendible. Tal elemento adhesivo absorbente de forma anular podría tener un diámetro de 30-70 mm, tal como 40-70 mm, tal como 50-70 mm, tal como 60-70 mm. El elemento adhesivo de forma de anillo podría tener, por ejemplo, un diámetro de 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm o 70 mm. El elemento de forma anular podría tener un anchura, es decir, la distancia del reborde interior del anillo al reborde exterior del anillo, medida a lo largo de la superficie del anillo, de al menos 10 mm,
- 25 al menos 20 mm, al menos 30 mm, al menos 40 mm, al menos 50 mm, 10-20 mm, 10-30 mm, 10-50 mm, 20-30 mm, 20-40 mm, 20-50 mm, 30-40 mm, 30-50 mm o 40-50 mm. La anchura del elemento puede ser constante en todo el elemento o bien puede variar.
- Un elemento adhesivo podría tener también una sola forma aproximadamente anular, ovalada o aproximadamente ovalada. En ese caso, los diámetros mencionados serían la distancia máxima de un punto en el borde exterior del elemento a otro punto en el borde exterior del elemento.
- 30 En algunas realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un polímero que incluye unidades monómeras seleccionadas del grupo consistente en estireno, isopreno, butadieno, etileno y butileno.
- En algunas realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de bloques de estireno.
- 35 En algunas realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de bloques de estireno selección del grupo consistente en estireno-isopreno-estireno (SIS), estireno-butadieno-estireno (SBS), estireno-isobutileno-estireno (SIBS) y estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS).
- En algunas realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de polietileno.
- 40 En algunas realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de polietileno seleccionado del grupo consistente en etileno-acetato de vinilo, etileno-acetato de vinilo-monóxido de carbono, etileno-acetato de butilo, etileno-alcohol vinílico, etileno-acrilato de butilo, etileno-acrilato de butilo-monóxido de carbono y combinaciones de los mismos.
- En algunas realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende poliisobutileno (PIB).
- 45 En algunas realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un material absorbente seleccionado del grupo consistente en hidrocoloides, microcoloides, sal y partículas superabsorbentes.
- En algunas realizaciones, la composición adhesiva absorbente comprende un material absorbente en una cantidad de 1-60% (p/p) de la composición.
- Por ejemplo, la composición adhesiva absorbente comprende un material absorbente en una cantidad de 1-40% (p/p) o 1-20% (p/p) o 20-40% (p/p) o 20-60 (p/p) o 40-60% (p/p) o 25-50% (p/p) de la composición.
- 50 En algunas realizaciones, el material absorbente se selecciona de entre un hidrocoloide, una sal soluble en agua, mono-, di- y oligosacáridos, azúcar-alcoholes, polipéptidos, ácidos orgánicos, ácidos inorgánicos, aminoácidos, aminas,

urea, partículas superabsorbentes, tal como ácido poliacrílico, glicoles, tal como polietilenglicol, sílice pirolizada, bentona, bentonita y mezclas de los mismos.

5 En algunas realizaciones, el hidrocoloide se selecciona de entre goma guar, goma de algarroba, pectina, almidón de patata, alginatos, xantano o goma karaya, derivados de celulosa, sales de carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa de sodio, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, glicolato de sodio-almidón, alcohol polivinílico y mezclas de los mismos.

En algunas realizaciones, la sal soluble en agua se selecciona de entre NaCl, CaCl<sub>2</sub>, K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, NaHCO<sub>3</sub>, Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>, KCl, NaBr, NaI, KI, NH<sub>4</sub>Cl, AlCl<sub>3</sub>, CH<sub>3</sub>COONa, CH<sub>3</sub>COOK, HCOONa, HCOOK y mezclas de las mismas.

10 En algunas realizaciones, la composición adhesiva conmutable y/o la composición adhesiva absorbente pueden comprender ingredientes tales como promotores de pegajosidad, extendedores, polímeros no reactivos, aceites (por ejemplo, óxido de polipropileno, copolímeros de óxido de etileno-óxido de propileno, aceite mineral), plastificantes, cargas y tensioactivos.

### Descripción detallada de los dibujos

15 En la figura 1 se muestra una vista tomada desde arriba de una realización de la placa base adaptable, comprendiendo la placa una primera sección central 1 circundante de un agujero 2 para acomodar un estoma, y una segunda sección periférica 3, estando la sección periférica provista de unas líneas gofradas en el límite exterior 4. El límite exterior de la placa está definido por unos pétalos 5 que se extienden radialmente y están interconectados por unos puentes 6. En la transición de la primera sección 1 a la segunda sección 3 está ubicado un anillo de refuerzo 7. La primera sección comprende unas ondulaciones concéntricas que rodean al agujero.

20 En la figura 2 se muestra un corte transversal de una primera porción central de una placa base con una estructura de refuerzo 7 en forma de un anillo de material más rígido. Se puede fijar una bolsa de recogida a la placa base (no mostrado). La superficie proximal está provista de una película superior y una primera capa distal de adhesivo y una segunda capa proximal de adhesivo. El anillo de refuerzo 7 comprende un borde exterior 8 y un borde interior 9, estando fijado el anillo a la película superior a lo largo del borde exterior 9. El borde interior 9 del anillo de refuerzo no está fijado a la película superior, permitiendo que la parte de la placa base situada debajo del borde interior 9 del anillo se mueva independientemente del anillo de refuerzo. La primera sección 1 de la placa base está provista de ondulaciones en forma de unos valles concéntricos 10, que se extienden al menos parcialmente dentro del primer adhesivo, y unas crestas 11. Las ondulaciones pueden distribuirse homogéneamente tal como se muestra en la figura 2, en la que la altura y la anchura de las crestas y los valles son iguales o bien las ondulaciones pueden comprender valles y/o crestas de diferentes dimensiones.

En las figuras 3a y 3b se muestra otra realización en la que el anillo de refuerzo 7 está combinado e integrado con un acoplamiento 12 para la fijación de una bolsa de recogida y en la que está presente una cresta 11a debajo del anillo, seguida por una cresta más baja muy ancha 10a, extendiéndose la cresta ancha más baja 10a más hacia dentro en sentido radial que el anillo y extendiéndose así más hacia dentro en sentido radial que el borde interior 9 del anillo.

35 En las figuras 4a y 4b se muestra un corte transversal de una placa base con una indicación del modo en que ésta aparecerá en la posición invertida. La línea A indica la configuración de una placa base sin ondulaciones después de ser invertida, mientras que la línea B indica lo mismo para una placa base con ondulaciones. Como puede verse, el límite interior de la placa base se eleva en la placa sin ondulaciones, mientras que la placa con ondulaciones seguirá a la piel.

### 40 Ejemplo

En un ejemplo particular de la placa base de ostomía adaptable se aplican los materiales, dimensiones y parámetros de proceso siguientes:

45 La película superior flexible es un laminado de tres capas no estirado, en el que la capa más distal es una mezcla de Elvax® 3190 y Orevac® 18360; la capa media es una mezcla de Elvax® 3190, Elastollan® 890 y Elastollan® 978; la capa proximal es una mezcla de Elvax® 3190, Elastollan® 890 y Elastollan® 978. Las capas distal y proximal comprenden, además, una cantidad menor de un agente lubricante de acuerdo con la invención. El espesor de la película superior flexible es de 40 µm.

50 Un primer adhesivo elástico compatible con la piel de acuerdo con la invención se encuentra dispuesto sobre la superficie proximal de la película superior flexible en un área o zona correspondiente a la primera sección de la placa base. El espesor del primer adhesivo elástico compatible con la piel en las áreas no onduladas es de aproximadamente 1600 µm (sujeto a variaciones de producción despreciables). Un solo forro fácilmente desprendible se encuentra dispuesto sobre la superficie adhesiva proximal de la placa base. El forro fácilmente desprendible tiene un espesor de 80 µm. Se gofró esta preforma y se la cortó en placas base con ondulaciones en forma de crestas y valles. El espesor del adhesivo en las crestas era de 1,6 mm, mientras que el espesor en los valles era de 1,2 mm. La distancia entre

las crestas era de 1,6 mm. El área de la placa base destinada a estar debajo del anillo de refuerzo fue provista de un valle que tenía una anchura de 4,5 mm y un espesor de 1,45 mm.

5 En el ejemplo la primera sección es sustancialmente plana, mientras que la segunda sección tiene una configuración sustancialmente convexa. Para obtener la configuración sustancialmente convexa se precalienta a 150°C durante 28 segundos la preforma de la placa base de ostomía (película superior flexible + adhesivos + forro fácilmente desprendible), según se ha definido antes, y se la conforma después en una máquina de conformación en vacío con un útil de moldeo provisto de una sección plana y una sección convexa. La profundidad de la convexidad en el útil de moldeo es de 12 mm. Después de la conformación convexa de la placa adhesiva se suelda el anillo de refuerzo encima de la película superior. Después de la conformación en vacío se perfora un agujero pasante receptor del estoma predefinido (tamaño, por ejemplo, Ø25 mm) en la preforma de la placa base de ostomía.

10 En el ejemplo la placa base de ostomía tiene un contorno de forma de estrella con pétalos radiales que presentan un vértice. El diámetro total (medido en el vértice de los pétalos) es Ø100 mm.

### Métodos

#### Determinación de la absorción de agua

15 Para obtener una mejor correlación entre la absorción de agua medida y las prestaciones reales en un ambiente similar al humano se utilizó una versión modificada de la norma ISO 62: Se sujetaron piezas de adhesivo de 1x25x25 mm<sup>3</sup> sobre una pieza de vidrio utilizando un adhesivo de doble cara y se sumergieron los constructos en agua salina (0,9% de NaCl en agua desmaterializada) a 32°C. Después de 24 horas se retiraron las muestras y se las escurrió cuidadosamente hasta quedar secas y se las pesó. Se registró y reportó el cambio de peso como una ganancia de peso en porcentaje del peso seco original del adhesivo. En lo que sigue llamaremos  $w_{24h}$  a este valor.

#### Determinación de G\*

25 Se utilizó como medida de la dureza de un adhesivo el parámetro G\* o módulo complejo según se define en "Dynamics of polymeric liquids", Vol. 1, seg. ed. 1987, Bird, Armstrong and Hassager, John Wiley and Sons Inc. Se midió G\* a 32°C y 0,01 Hz como sigue: se prensó una placa de material adhesivo hasta obtener una placa de 1 mm de espesor. Se cortó una muestra redonda de 25 mm de diámetro y se la colocó en un reómetro RheoStress RS600 de Thermo Electron. La geometría aplicada era la de placas paralelas de 25 mm y se fijó la deformación en 1% para asegurarse de que las mediciones estaban dentro del régimen lineal. La medición se realizó a 32°C.

#### Determinación de la blandura de la capa de sustrato

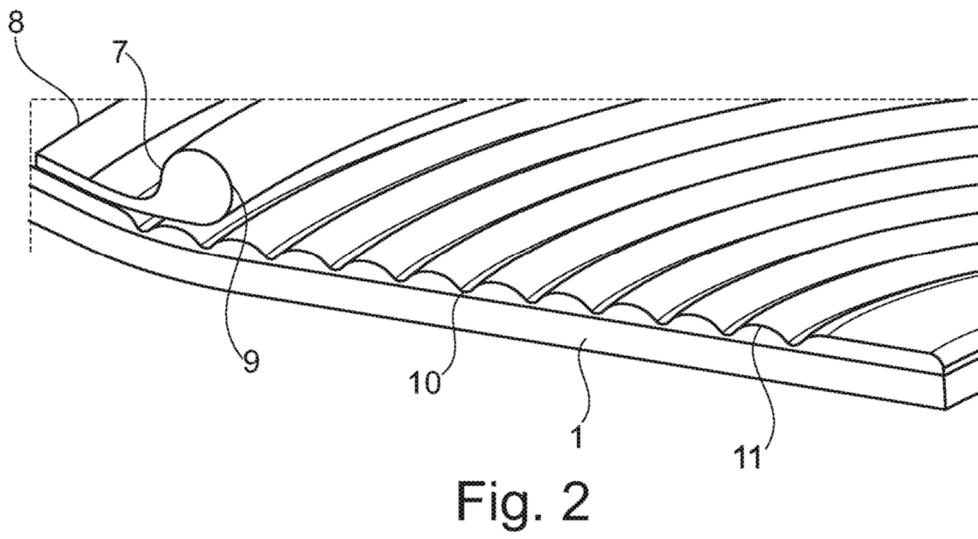
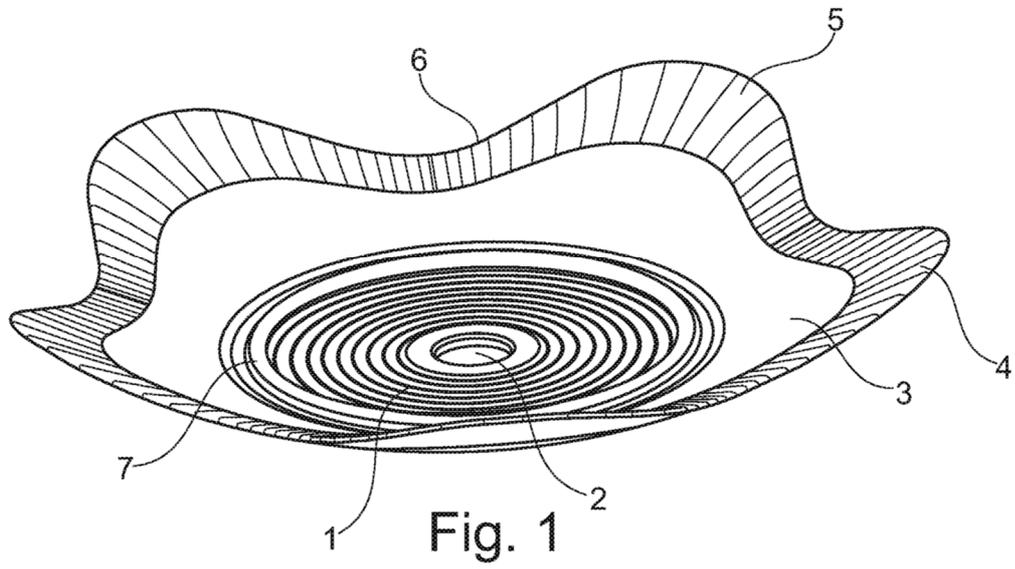
30 Para medir la blandura de la placa base adhesiva se utilizaron las directrices de ensayo de la norma ISO 527-1. Sin embargo, los parámetros definidos en ISO 527-1 no son de por sí suficientes para describir exactamente los parámetros relevantes para dispositivos de ostomía. Un dispositivo de ostomía se coloca sobre el estómago, sobre piel que puede deformarse fácilmente en más de 20%. La deformación relevante para una placa base adhesiva blanda con una película superior blanda es de la misma magnitud y, por tanto, nosotros hemos definido la blandura (módulo) de placas base adhesivas como la fuerza en newtons a 20% de deformación dividida por la anchura inicial de la muestra. Nosotros utilizamos especímenes de ensayo del tipo 'hueso de perro' similares a los descritos en ISO 527-2, figura 1, pero con diferentes dimensiones para acomodarse al hecho de que algunas placas base adhesivas son demasiado pequeña para que sean ensayadas con ISO 527-1. Nosotros utilizamos muestras de ensayo que están a escala con las muestras de ISO 527-2, figura 1, pero en las que la anchura  $b_1$  de la porción estrecha era de 4 mm y la longitud de calibre  $L_0$  era de 10 mm. Se calculó la deformación relativa  $\epsilon$  como la deformación absoluta  $\Delta L$  dividida por la longitud inicial  $L_0$ , según se describe en ISO 527-1. La tasa de deformación se estableció en 1 mm/s. Para acomodarse al hecho de que la mayoría de las películas son isotropas se midieron las muestras en la dirección más blanda. Los valores obtenidos son promedios de al menos 3 mediciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una placa base de ostomía adaptable que comprende una película superior flexible, teniendo la placa base una primera sección (1) y una segunda sección (3) y teniendo al menos un primer adhesivo elástico compatible con la piel sobre una superficie proximal de dicha película superior flexible, un agujero pasante (2) receptor de estoma que define un límite interior de dicha primera sección (1), estando dicha primera sección (1) junto a dicho agujero pasante (2) y extendiéndose radialmente desde el mismo y rodeando dicha segunda sección (3) a dicha primera sección (1), definiendo un límite exterior de la segunda sección (3) un límite exterior de la placa base, y uno o más forros fácilmente desprendibles, teniendo la placa base una configuración sustancialmente convexa para su enganche inicial con una superficie cutánea periestomal y estando configurada para que sea invertible hasta alcanzar una configuración sustancialmente cóncava a fin de engancharse ajustadamente a una topografía de la superficie cutánea periestomal para su enganche permanente con ella, comprendiendo la placa base un anillo de refuerzo (7) dispuesto sobre una superficie distal de la película superior flexible entre el límite interior y el límite exterior, **caracterizada** por que la primera sección (1) comprende una serie de ondulaciones concéntricas dispuestas en una extensión radial de la superficie distal de la placa base desde el límite interior hasta una posición debajo del anillo de refuerzo (7).
- 10 2. Una placa base de ostomía según la reivindicación 1, en la que las ondulaciones tienen la forma de crestas (11) y valles (10).
- 15 3. Una placa base de ostomía según la reivindicación 2, en la que las ondulaciones comprenden al menos dos crestas (11).
- 20 4. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la superficie de la primera sección (1) enfrentada a la piel es una superficie generalmente plana.
5. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que una cresta más baja (10a) situada debajo del anillo de refuerzo (7) tiene una anchura mayor que la anchura del anillo de refuerzo (7).
6. Una placa base de ostomía según la reivindicación 5, en la que la cresta más baja (10a) situada debajo del anillo de refuerzo (7) tiene un espesor de 80-95% del espesor de la capa de adhesivo de las crestas.
- 25 7. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el anillo de refuerzo (7) está posicionado a una distancia radial de la abertura (2) receptora del estoma de 0-60%, tal como 0-50%, de la distancia radial del límite interior al límite radial exterior, o más específicamente entre 1-40% de la distancia radial del límite interior al límite radial exterior, o aún más específicamente entre 2-30% de la distancia radial del límite interior al límite radial exterior, o especialmente entre 5-20% de la distancia radial del límite interior al límite radial exterior.
- 30 8. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el anillo de refuerzo (7) está hecho de un material que es más rígido que la capa de adhesivo y/o la película superior.
9. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el anillo de refuerzo (7) está hecho de un material termoplástico.
- 35 10. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la segunda sección de la placa base tiene la forma de una pluralidad de pétalos (5) que se extienden hacia fuera del área central; y una pluralidad de puentes (6), estando formado cada puente (6) entre pétalos adyacentes (5) de la pluralidad de pétalos.
11. Una placa base de ostomía según la reivindicación 10, en la que la placa base comprende al menos tres pétalos (5).
- 40 12. Una placa base de ostomía según las reivindicaciones 10-11, en la que los pétalos (5) están equidistantemente espaciados uno de otro alrededor de la circunferencia de la parte central.
13. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el al menos un forro fácilmente desprendible es de forma estable y puede fijar el contorno cóncavo de la placa base.
- 45 14. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la placa base está provista de un forro fácilmente desprendible que tiene una rigidez mayor que la rigidez de la capa de adhesivo y la película superior combinadas.
15. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el forro fácilmente desprendible tiene un espesor de 0,15 mm.
16. Una placa base de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que toda la periferia de la placa base está provista de líneas gofradas.

17. Un aparato de ostomía que comprende una bolsa de recogida y una placa base de ostomía adaptable según cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en el que la bolsa de recogida puede desprenderse de la placa base.

18. Un aparato de ostomía que comprende una bolsa de recogida y una placa base de ostomía adaptable según cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en el que la bolsa de recogida está integrada con la placa base.



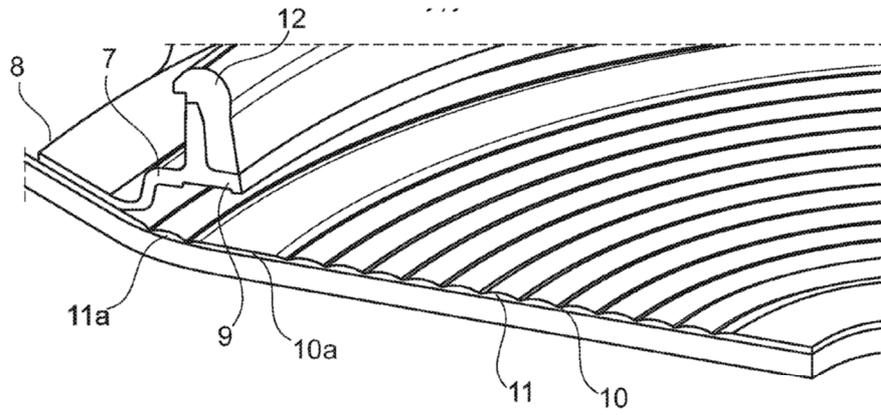


Fig. 3a

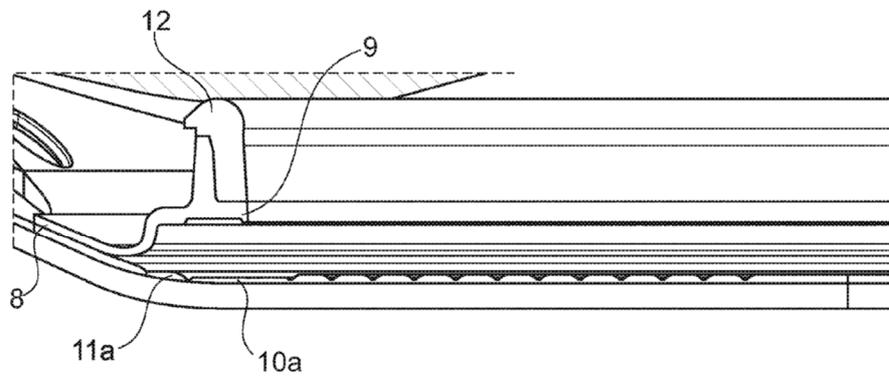


Fig. 3b

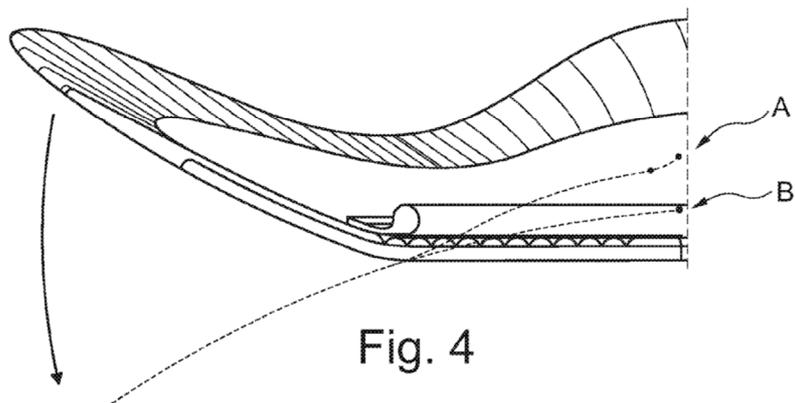


Fig. 4