



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112012002360-8 B1



(22) Data do Depósito: 04/08/2010

(45) Data de Concessão: 21/01/2020

(54) Título: DISPOSITIVO PARA OSTOMIA DE DUAS PEÇAS COM AJUDA ORIENTADORA PARA ACOPLAMENTO

(51) Int.Cl.: A61F 5/448.

(30) Prioridade Unionista: 04/08/2009 DK PA 2009 70077.

(73) Titular(es): COLOPLAST A/S.

(72) Inventor(es): RASMUS LUNDHOLT; ANDERS ROERDAM MICHELSSEN.

(86) Pedido PCT: PCT DK2010050203 de 04/08/2010

(87) Publicação PCT: WO 2011/015202 de 10/02/2011

(85) Data do Início da Fase Nacional: 01/02/2012

(57) Resumo: DISPOSITIVO PARA OSTOMIA DE DUAS PEÇAS COM AJUDA ORIENTADORA PARA ACOPLAMENTO A presente invenção refere-se a um dispositivo para ostomia de duas peças que compreende uma placa base (2) para aderir à pele que circunda um estoma e uma bolsa de coleta liberável (3) para coletar emissão do dito estoma. A placa base é conectável de modo liberável à bolsa de coleta através de um primeiro flange anular (8) disposto na placa base e um segundo flange anular (14) disposto na bolsa de coleta. Um adesivo é pelo menos parcialmente disposto em pelo menos um dentre os flanges. O dispositivo para ostomia compreende adicionalmente um primeiro furo atravessante (7) estendendo-se através do primeiro flange anular ao longo de um primeiro eixo geométrico e um segundo furo atravessante (13) estendendo-se através do segundo flange anular ao longo de um segundo eixo geométrico, em que o dispositivo para ostomia compreende adicionalmente uma ajuda orientadora (104) para dispor o primeiro flange anular e o segundo flange anular em uma configuração orientadora. Na configuração orientadora, o movimento do primeiro e segundo flange é limitado em relação um ao outro em um plano que é definido pelo primeiro e segundo eixo geométrico e em rotação ao redor de pelo (...).

DISPOSITIVO PARA OSTOMIA DE DUAS PEÇAS COM AJUDA ORIENTADORA PARA ACOPLAMENTO

CAMPO DA TÉCNICA

[0001] A presente invenção refere-se a um dispositivo para ostomia de duas peças que tem uma ajuda orientadora para ajudar um usuário ao acoplar uma bolsa de coleta para ostomia a uma placa base.

ANTECEDENTES

[0002] Os dispositivos para ostomia de duas peças são produtos para ostomia que compreendem uma placa base que pode ser aderida à pele que circunda um estoma e uma bolsa de coleta para ostomia que está fixada de modo substituível à placa base.

[0003] Tais dispositivos para ostomia de duas peças são tipicamente usados por usuários que desejam uma placa base que tem um maior tempo de desgaste a fim de poupar a pele de mudanças frequentes.

[0004] A placa base e a bolsa para ostomia são tipicamente acopladas juntas ou por um denominado acoplamento mecânico ou um acoplamento adesivo. Os acoplamentos mecânicos são frequentemente percebidos como soluções mais seguras, isto é, os mesmos fornecem uma vedação mais satisfatória e são mais fáceis de acoplarem. Em algumas soluções mecânicas, uma denominada função 'clique' é incorporada, o que fornece um som de 'clique' audível quando as duas partes foram acopladas com sucesso.

[0005] Os acoplamentos adesivos são usualmente formados de dois flanges, um fornecido na placa base e o outro na bolsa para ostomia. Os flanges são aderidos por um adesivo disposto entre os flanges. Tipicamente, o adesivo é disposto em um dentre os flanges. Os acoplamentos adesivos apresentam a vantagem de serem mais flexíveis e discretos que os acoplamentos mecânicos. Portanto, os acoplamentos adesivos não são usualmente dotados das funções de 'clique' conforme descrito acima, como uma solução mecânica relativamente avançada comprometeria a flexibilidade

dos acoplamentos adesivos.

[0006] No entanto, há um risco aumentado com acoplamentos tradicionalmente adesivos para os dois flanges que não estão apropriadamente alinhados quando juntamente aderidos, o que pode comprometer a vedação do acoplamento e aumentar, deste modo, o risco de um vazamento.

[0007] Deste modo, existe uma necessidade de fornecimento de uma ajuda para orientação das duas partes juntas em alinhamento correto antes da aderência.

BREVE DESCRIÇÃO

[0008] Ao descrever as diferentes partes na seguinte descrição, os termos distal e proximal serão usados a fim de facilitar a compreensão da orientação prevista das partes uma em relação a outra e o usuário durante uso. Deste modo, o termo proximal será usado para superfícies e seções das partes respectivas que estão voltadas na direção do usuário quando o dispositivo para ostomia foi aplicado apropriadamente ao redor do estoma, e o termo distal será usado para as superfícies e seções das partes respectivas voltadas para longe do usuário.

[0009] A invenção refere-se a um dispositivo para ostomia de duas peças que compreende uma placa base para aderir à pele que circunda um estoma e uma bolsa de coleta liberável para coletar emissão do dito estoma, em que a placa base está conectável de modo liberável à bolsa de coleta através de um primeiro flange anular disposto na placa base e um segundo flange anular disposto na bolsa de coleta, e onde um adesivo está pelo menos parcialmente disposto em pelo menos um dentre os flanges, o dispositivo para ostomia compreende adicionalmente um primeiro furo atravessante estendendo-se através do primeiro flange anular ao longo de um primeiro eixo geométrico e um segundo furo atravessante estendendo-se através do segundo flange anular ao longo de um segundo eixo geométrico, em que o dispositivo para ostomia compreende adicionalmente uma ajuda orientadora para dispor o

primeiro flange anular e o segundo flange anular em uma configuração orientadora onde o movimento do primeiro e segundo flange é limitado em relação um ao outro em um plano que é definido pelo primeiro e segundo eixo geométrico e em rotação ao redor pelo menos um dentre o primeiro ou segundo eixo geométrico.

[00010] O movimento limitado da placa base e da bolsa de coleta fornece um sistema de duas peças que é mais fácil de aplicar corretamente e reduz, deste modo, o risco de vazamento.

[00011] Além disso, devido ao fato de ser possível girar ainda a placa base ou/e a bolsa de coleta ao redor de seus respectivos eixos geométricos, é possível colocar as partes em uma posição adequada uma em relação à outra e fornecer, assim, um dispositivo para ostomia mais confortável que se ajuste à curvatura individual do corpo. Em alguns casos, isso pode evitar que o dispositivo para ostomia se afrouxe de modo não intencional já que algumas posições podem resultar no corpo exercendo uma carga elevada sobre o dispositivo, ocasionando o desengate do mesmo.

[00012] Deve ser compreendido que a ajuda orientadora pode ser formada como um conjunto de partes disposto em diferentes partes do dispositivo para ostomia, por exemplo, a placa base e a bolsa de coleta. No entanto, a ajuda orientadora também pode ser uma unidade separada no todo. Os exemplos disto serão apresentados no presente documento. Deste modo, o termo ajuda orientadora não deve ser interpretado como uma limitação a apenas uma parte ou peça, mas também é capaz de abranger um conjunto de partes que, juntamente, funciona como uma ajuda orientadora conforme definido pelas reivindicações.

[00013] Tal ajuda orientadora é de uso particular em dispositivos para ostomia de duas peças nos quais o primeiro flange anular está fixado à placa base através de uma primeira zona de fixação anular a partir da qual uma primeira seção de flange externa livre se estende em uma direção radial para

longe do primeiro eixo geométrico e o segundo flange anular está fixado à bolsa de coleta através de uma segunda zona de fixação anular a partir da qual uma segunda seção de flange externa livre se estende em uma direção radial para longe do segundo eixo geométrico, como esse dispositivo pode ser difícil de alinhar corretamente já que tende a ser muito flexível.

[00014] Em uma modalidade de um dispositivo para ostomia de duas peças, a ajuda orientadora compreende uma folha com um recorte pelo menos parcialmente anular que tem um raio igual a ou maior que a distância radial do segundo eixo geométrico para a borda externa da segunda zona de fixação anular, uma aba orientadora estendendo-se em uma direção radial para longe do centro do recorte anular e um recesso disposto no primeiro flange anular que tem dimensões capazes de receber a aba orientadora. Isso fornece um dispositivo para ostomia que tem uma ajuda orientadora que é mais clara e facilmente identificável pelo usuário através do toque.

[00015] Durante a fixação da bolsa de coleta, a folha pode funcionar como uma camada estabilizante, facilitando assim o acoplamento. Diferentes materiais e dimensões podem, deste modo, ser escolhidos para a folha, dependendo da rigidez, flexibilidade desejada ou outras características adequadas para a folha.

[00016] No entanto, como a maioria dos usuários que usam um dispositivo para ostomia de duas peças adesivo tem um desejo para que o mesmo seja discreto e flexível, é desejável que a folha possa ser facilmente removida após a placa base e a bolsa de coleta terem sido acopladas juntamente. Deste modo, em uma modalidade, a folha é perfurada ao longo de seu eixo geométrico de simetria, o que permite que a folha seja facilmente removida e descartada.

[00017] A fim de evitar que a folha fique presa no recesso devido a um excesso de material quando a folha é removida, a aba orientadora pode ser dotada de um recorte adicional.

[00018] Em uma modalidade, o recesso pode ser definido pelo primeiro flange anular, uma primeira e segunda aba estendendo-se axialmente do primeiro flange anular e uma parte de ponte conectando as extremidades da primeira e segunda aba.

[00019] Em outra modalidade do dispositivo para ostomia de duas peças, a ajuda orientadora compreende uma folha formada com um primeiro e segundo recorte pelo menos parcialmente anular, em que o primeiro recorte tem um raio igual a ou maior que a distância radial do primeiro eixo geométrico para a borda externa da primeira zona de fixação anular, e o segundo recorte tem um raio igual a ou maior que a distância radial do segundo eixo geométrico para a borda externa da primeira zona de fixação anular. Isso fornece um manuseio fácil da ajuda orientadora, que pode ser facilmente descartada. Mais adicionalmente, tal ajuda orientadora pode facilmente ser introduzida na produção atual de dispositivos para ostomia adesivos de duas peças já que isto não precisa de nenhuma alteração na placa base ou na bolsa de coleta de muitos dispositivos conhecidos.

[00020] Vantajosamente, o dispositivo para ostomia de duas peças pode ser formado de modo que a distância entre o centro do primeiro recorte e do segundo recorte seja igual a ou maior que a distância radial do primeiro eixo geométrico para a borda externa do primeiro flange e a distância radial do segundo eixo geométrico para a borda externa do segundo flange. Isso evita que o primeiro e o segundo flange anular sejam dobrados de modo não intencional e a ajuda orientadora decline de modo não intencional.

[00021] Conforme descrito previamente acima, a folha pode ser dotada de uma linha de perfuração que divide a folha ao longo de uma linha através do centro do primeiro recorte e o centro do segundo recorte, de modo que a folha seja facilmente removida.

[00022] Pelo menos duas abas de manuseio podem se projetar da folha em lados opostos da linha de perfuração. Isso fornece áreas de manuseio de

modo que o usuário possa facilmente segurar e manipular a folha.

[00023] O segundo recorte pode ser disposto de modo completamente anular na folha. Isso permite que a folha seja disposta na bolsa de coleta durante fabricação de tal modo que seja difícil retirá-la sem rasgar a folha ou a bolsa de coleta.

[00024] Ainda em outra modalidade do dispositivo para ostomia de duas peças, a ajuda orientadora compreende uma fenda de recepção disposta na placa base ou na bolsa para ostomia voltada na mesma direção que o flange anular respectivo, em que a fenda se estende em uma direção radial do primeiro ou segundo eixo geométrico respectivo e tem uma curvatura radial que corresponde àquela do flange anular oposto.

[00025] Após uso da ajuda orientadora, a fenda de recepção já não é mais necessária. Deste modo, a fenda de recepção pode ser disposta de modo destacável na bolsa para ostomia, de modo que possa ser descartada após uso a fim de evitar que a mesma irrite a pele ou fique presa, por exemplo, no vestuário ou similar.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[00026] A Figura 1 mostra os componentes de uma primeira modalidade do dispositivo para ostomia de duas peças,

[00027] As Figuras 2 a 6a mostram a aplicação da primeira modalidade de um dispositivo para ostomia de duas peças,

[00028] A Figura 7 mostra os componentes de uma segunda modalidade de um dispositivo para ostomia de duas peças,

[00029] As Figuras 8 a 14 mostram a aplicação da segunda modalidade de um dispositivo para ostomia de duas peças,

[00030] A Figura 15 mostra os componentes de uma terceira modalidade de um dispositivo para ostomia de duas peças, e

[00031] As Figuras 16 a 20 mostram a aplicação da terceira modalidade de um dispositivo para ostomia de duas peças.

DESCRICAÇÃO DETALHADA

[00032] Os diferentes elementos de uma primeira modalidade de um dispositivo para ostomia 1 são mostrados na Figura 1.

[00033] O dispositivo para ostomia é formado de uma placa base 2, uma bolsa de coleta 3 e um anel guia 4.

[00034] A construção básica da placa base e da bolsa de coleta é similar àquela de placas base e bolsas de coleta conhecidas para uso em dispositivos para ostomia de duas peças adesivos, como as placas base e bolsas de coleta para uso na linha de produto Easiflex que é comercializada por Coloplast A/S. Na seguinte descrição, tais partes conhecidas formarão a base para a ilustração e descrição das diferentes modalidades. Deste modo, para as partes conhecidas e similares, os numerais de referência serão usados para as diferentes modalidades a fim de facilitar a leitura e compreensão.

[00035] A placa base é adaptada para ser fixada à pele ao redor de um estoma e é capaz de acoplar-se à bolsa de coleta de modo que a emissão do estoma seja recebida na bolsa. A placa base compreende uma camada adesiva propícia para a pele 5, que foi disposta no lado proximal de uma camada de suporte 6. Um primeiro furo atravessante 7 é fornecido na camada adesiva e na camada de suporte. No lado distal da camada de suporte, um primeiro flange anular 8 é fixado à camada de suporte ao longo de uma primeira solda anular 9 estendendo-se ao redor do furo atravessante 7.

[00036] A camada adesiva 5, o primeiro furo atravessante 7 e o primeiro flange anular 8 estão dispostos coaxialmente ao longo de um eixo geométrico central da placa base.

[00037] A camada adesiva 5 fornece uma superfície proximal adesiva adequada para aderir à pele. A camada de suporte 6 é particularmente vantajosa durante produção já que serve como uma camada guia para alinhamento correto do adesivo e como uma base de soldagem para soldagem do primeiro flange anular 8 a isto. Além disso, a camada de suporte serve

como uma cobertura protetora durante uso de modo que o adesivo adira apenas à pele e não a artigos indesejados como roupas ou a bolsa de coleta.

[00038] A bolsa de coleta 3 é formada de uma primeira e uma segunda folha metálica 10, 11, que, em sua periferia, são soldadas juntamente ao longo da solda 12.

[00039] Um segundo furo atravessante 13 é fornecido na primeira folha metálica 10 e um segundo flange anular 14 é fixado ao lado proximal da primeira folha metálica ao longo de uma segunda solda anular 15 estendendo-se ao redor do segundo furo atravessante 13.

[00040] Na superfície proximal do segundo flange anular 14, uma segunda camada adesiva 40 está disposta, que é adequada para o fornecimento de uma conexão adesiva entre o primeiro flange anular 8 e o segundo flange anular 14, fornecendo assim um acoplamento adesivo entre a placa base e a bolsa de coleta. Durante armazenamento, a segunda camada adesiva é coberta por um forro de liberação 41. O forro de liberação é removido antes do uso da bolsa de coleta, expondo assim a segunda camada adesiva.

[00041] O segundo furo atravessante 13 e o flange anular 14 estão dispostos coaxialmente ao longo de um eixo geométrico central da bolsa de coleta.

[00042] A placa base e a bolsa de coleta conforme descritas acima são muito similares às partes usadas em dispositivos para ostomia de duas peças adesivos, como a linha de produtos Easiflex mencionada anteriormente.

[00043] A construção de placa base ilustrada difere principalmente de placas base adesivas conhecidas pelo fato de que, na periferia do primeiro flange anular 8, é fornecida uma fenda guia 30 que se estende em uma direção axial do primeiro flange anular. A fenda guia é definida pela superfície distal do flange anular 8, em que um primeiro e segundo espaçador 31, 32 estendem-se axialmente da superfície distal do flange anular 8 e são colocados ao longo da periferia do primeiro flange anular e sendo que um elemento de

ligação 33 conecta o primeiro e o segundo espaçador.

[00044] O anel guia 4 é formado como um anel anular 16 definido por uma circunferência interna 16' e uma circunferência externa 16". O anel guia tem adicionalmente uma primeira aba 17 estendendo-se em uma direção radial do anel anular e uma segunda aba 18 estendendo-se em oposição à primeira aba em uma direção radialmente para longe do anel anular.

[00045] Uma primeira linha de rasgamento 19 estendendo-se em uma direção radial do centro do anel anular é fornecida na primeira aba 17, dividindo a primeira aba 17 em metades simétricas.

[00046] Uma segunda linha de rasgamento 20 estendendo-se em uma direção radial do centro do anel anular é fornecida na segunda aba 18, dividindo a segunda aba 18 em metades simétricas.

[00047] A segunda aba é dotada de um recesso 21 disposto como um recorte estendendo radialmente para dentro da segunda aba 18.

[00048] A circunferência interna 16' do anel anular 16 é levemente maior que a circunferência externa 15" da segunda solda anular 15. Isso permite que o anel guia 4 seja disposto de modo giratório na bolsa de coleta 3 ao longo do eixo geométrico central da bolsa de coleta. Isso evita que o anel guia 4 decline já que pode ser disposto de modo que seja retido pelo sulco 25 definido pela circunferência externa 15" da segunda solda anular, pela superfície proximal da primeira folha metálica 10 e pela superfície distal do segundo flange anular 14.

[00049] O anel guia 4 pode ser formado de qualquer material de folha adequado que tem uma rigidez desejada. Tais materiais poderiam ser uma folha de polímero rígido termoformado, papelão revestido de perfurações, materiais compósitos termoformados ou polímeros moldados por injeção.

[00050] A seguir, será descrito como a primeira modalidade do dispositivo para ostomia é usada, com referência às Figuras 2 a 7.

[00051] Primeiramente, o anel guia é girado conforme mostrado pela seta

na Figura 2 de modo que a segunda aba 18 esteja em uma posição adequada, conforme será explicado abaixo.

[00052] Então, conforme ilustrado na Figura 3, a segunda aba está disposta na fenda guia 30 da placa base 2 que está disposta na pele que circunda o estoma de modo que o estoma se estenda através do primeiro furo atravessante 7. Devido ao fato de a aba ter sido previamente girada para uma posição adequada, a bolsa de coleta se alinhará à placa base em uma posição desejada em relação à placa base e ao estoma.

[00053] Conforme mostrado na Figura 4, a placa base e a bolsa de coleta para ostomia estão dispostas agora em uma posição adequada uma em relação à outra. Como pode ser compreendido, o movimento relativo do eixo geométrico central da placa base em relação ao eixo geométrico central da bolsa de coleta é agora limitado a um plano definido pelos dois eixos.

[00054] No entanto, devido à relação giratória entre o anel guia e a bolsa de coleta, a bolsa de coleta ainda pode ser girada ao redor de seu eixo geométrico central. Isso permite que o usuário faça qualquer ajuste final antes da remoção do forro de liberação e do acoplamento do primeiro e segundo flanges juntamente através da segunda camada adesiva.

[00055] Finalmente, o anel guia 4 é removido puxando os lados opostos da linha de rasgamento na primeira aba, conforme mostrado na Figura 5. Isso rasga o anel guia, que pode ser subsequentemente descartado. Conforme observado nas Figuras 6 e 6a, o recesso na segunda aba permite que o anel guia seja removido da fenda.

[00056] Os diferentes elementos de uma segunda modalidade de um dispositivo para ostomia 100 são mostrados na Figura 7. O dispositivo para ostomia 100 é formado de uma placa base 2 e uma bolsa de coleta 3. A placa base e a bolsa de coleta são similares àquelas de um dispositivo para ostomia de duas peças adesivo típico, como o dispositivo para ostomia de duas peças Easiflex produzido pela Coloplast A/S. Tais dispositivos similares foram

descritos acima em relação à primeira modalidade de um dispositivo para ostomia, deste modo, a fim de facilitar a leitura, partes similares foram dadas os mesmos numerais de referência. Além disso, o dispositivo para ostomia compreende, ainda, uma ajuda orientadora 104.

[00057] A ajuda orientadora é formada como uma montagem similar à chave, onde um primeiro e um segundo recorte anular 105, 106 são fornecidos em uma folha 107. Os recortes são separados por uma seção de espaçamento 108 da folha 107.

[00058] Uma primeira linha de rasgamento 109 é fornecida na seção de espaçamento 108 e uma segunda linha de rasgamento 110 é fornecida na folha 107 no segundo recorte anular oposto à primeira linha de rasgamento. A primeira e a segunda linhas de rasgamento são fornecidas ao longo de um eixo geométrico de simetria iii - iii da ajuda orientadora 104.

[00059] O primeiro recorte 105 tem uma primeira circunferência interna 105' levemente maior que a circunferência externa 9" da primeira solda anular 9. Mais adicionalmente, a folha 107 não se estende ao redor de todo o primeiro recorte, mas é interrompida por uma abertura 111.

[00060] O segundo recorte 106 tem uma segunda circunferência interna 106' levemente maior que a circunferência externa 15" da segunda solda anular 15. Isso permite que a ajuda orientadora seja disposta de modo giratório na bolsa de coleta 3 ao redor do eixo geométrico central da bolsa de coleta. Isso evita que a ajuda orientadora 104 decline já que pode ser disposta de modo que seja retida no sulco 25 definido pela circunferência externa 15" da segunda solda anular, pela superfície proximal da primeira folha metálica 10 e pela superfície distal do segundo flange anular 14, conforme mostrado na Figura 8. A ajuda orientadora 104 pode ser vantajosamente disposta na bolsa de coleta 3 durante a fabricação da bolsa de coleta 3.

[00061] A ajuda orientadora 104 pode ser formada de qualquer material de folha adequado que tem uma dureza desejada. Tais materiais poderiam ser

uma folha de polímero rígido termoformado, papelão revestido de perfurações, materiais compósitos termoformados ou polímeros moldados por injeção.

[00062] A seguir, será descrito como a segunda modalidade do dispositivo para ostomia é usada, com referência às Figuras 9 a 14.

[00063] Conforme observado na Figura 9, a abertura 111 permite que o usuário disponha o primeiro recorte ao redor da primeira solda anular. Esse acoplamento da placa base 2 e a bolsa de coleta 3 através da ajuda orientadora 104 fornece um movimento relativo limitado da placa base 2 e da bolsa de coleta 3. Como pode ser compreendido, o movimento do eixo geométrico central da placa base e do eixo geométrico central da bolsa para ostomia é limitado em um plano definido pelos dois eixos geométricos. No entanto, a ajuda orientadora permite que a placa base e a bolsa de coleta sejam giradas ao redor de seus respectivos eixos geométricos permitindo que o usuário disponha as duas partes em uma posição adequada.

[00064] Quando a placa base e a bolsa de coleta estão dispostas em uma posição adequada, o usuário remove o forro de liberação conforme mostrado na Figura 10 e dobra a bolsa para ostomia na direção da placa base conforme mostrado na Figura 11 de modo que o primeiro flange anular e o segundo flange anular adiram juntamente. Agora, a bolsa de coleta está apropriadamente acoplada à placa base e o dispositivo para ostomia está pronto para uso, conforme mostrado na Figura 12.

[00065] No entanto, caso o usuário assim desejar, a ajuda orientadora 104 pode ser removida ao rasgá-la ao longo da primeira e da segunda linhas de rasgamento 109, 110, conforme ilustrado nas Figuras 13 e 14.

[00066] Uma linha de dobramento 115 pode ser formada ao longo da seção de espaçamento 108. A linha de dobramento é disposta de modo que, quando a ajuda orientadora 104 é dobrada ao redor da linha de dobramento, o eixo geométrico central da placa base e o eixo geométrico central da bolsa de

coleta estejam coaxialmente alinhados. Tal linha de dobramento pode ser pré-formada, por exemplo, através da dobra da mesma durante fabricação, ou um indicador visual, como uma linha impressa, pode mostrar onde dobrar a fim de obter alinhamento correto.

[00067] Os diferentes elementos de uma terceira modalidade de um dispositivo para ostomia 200 são mostrados na Figura 15. O dispositivo para ostomia 200 é formado de uma placa base 2 e uma bolsa de coleta 3. A placa base e a bolsa de coleta são similares àquelas de um dispositivo para ostomia de duas peças adesivo típico, como o dispositivo para ostomia de duas peças Easiflex produzido pela Coloplast A/S. Tais dispositivos similares foram descritos acima em relação à primeira e à segunda modalidade de um dispositivo para ostomia, deste modo, a fim de facilitar a leitura, às partes similares foram dados os mesmos numerais de referência.

[00068] Além disso, o dispositivo para ostomia compreende adicionalmente a aba orientadora 204. A aba orientadora 204 está disposta no lado proximal da bolsa de coleta. Uma fenda de recepção 205 é formada na aba orientadora 204. A fenda é formada e conformada de modo a receber uma seção da borda do primeiro flange anular 8, isto é, observada em uma direção radial do eixo geométrico central da bolsa de coleta, a fenda começa em uma distância menor que a extensão radial do primeiro flange anular e a fenda se estende em uma direção radial para longe do eixo geométrico central da bolsa de coleta a uma distância levemente maior que a extensão radial do primeiro flange anular. A fenda tem adicionalmente uma espessura, isto é, uma extensão radial ao longo do eixo geométrico central da bolsa de coleta, levemente maior que a espessura do primeiro flange anular. A fenda termina em um formato curvado que corresponde à curvatura do primeiro flange anular.

[00069] A aba orientadora 204 é fixada de modo liberável à bolsa de coleta. Isso pode ser, por exemplo, feito com um acoplamento de velcro ou

um fecho com encaixe. Deste modo, após a aba orientadora ter sido usada, a mesma pode ser descartada.

[00070] A seguir, será descrito como a terceira modalidade do dispositivo para ostomia é usada, com referência às Figuras 16 a 20.

[00071] Primeiramente, o forro de liberação é removido do segundo flange anular na bolsa de coleta conforme mostrado na Figura 16. Então, a aba orientadora é alinhada ao primeiro flange anular, conforme observado na Figura 17. Após isto, a aba orientadora e o primeiro flange anular são juntamente acoplados, isto é, o primeiro flange anular é recebido na fenda, conforme mostrado na Figura 18. Nessa posição, o eixo geométrico central da placa base e o eixo geométrico central da bolsa de coleta estão relativamente fixados em relação um ao outro de modo que os eixos geométricos sejam apenas móveis em um plano definido pelos mesmos. No entanto, a aba guia é capaz de deslizar ao longo da borda do primeiro flange anular, permitindo assim a rotação da bolsa de coleta ao redor do eixo geométrico central desta. Isso permite que o usuário gire a bolsa de coleta em uma posição adequada antes de aderir o primeiro e o segundo flanges anulares, conforme observado na Figura 19.

[00072] Alternativamente, a remoção do forro de liberação, conforme mostrado na Figura 16, pode ser atrasada até que a aba guia se acople ao primeiro flange anular, conforme mostrado na Figura 18.

[00073] Finalmente, a aba guia pode ser removida conforme mostrado na Figura 20. Deste modo, a aba guia não estará presente durante uso onde poderia estar no caminho, por exemplo, ao esfregar contra a pele ocasionando irritações ou cortes ou ficando presa no vestuário.

[00074] Embora não mostrado, a borda do primeiro flange anular pode ser dotada de um aro que tem uma espessura aumentada maior que o material de flange adjacente. A fenda de recepção pode ser dotada de um sulco complementar similar. Isso fornece um acoplamento de 'clique' onde o engate

é melhorado, mas a relação de rotação entre a bolsa de coleta e a placa base é mantida.

[00075] Com relação às modalidades acima, algumas dimensões foram referidas como sendo levemente maiores que outras dimensões. Tal dimensão levemente maior é, de certo, relativa e é modificada com base no ajuste desejado. Deste modo, se um ajuste apertado for desejado, a dimensão levemente maior deve ser quase igual à outra dimensão. No entanto, se um ajuste mais frouxo for desejado, talvez devido a tolerâncias de produção, ou há que alguns usuários podem ser incapacitados e exigem maiores dimensões para operar o dispositivo para ostomia corretamente, a dimensão levemente maior irá resultar em um vão maior com a outra dimensão. O elemento versado na técnica seria capaz de levar tal dimensionamento em consideração e não terá problemas na compreensão do que é uma dimensão levemente maior.

MODALIDADES

[00076] 1. Um dispositivo para ostomia de duas peças, que compreende uma placa base para aderir à pele que circunda um estoma, e uma bolsa de coleta liberável para coletar emissão do dito estoma, em que a placa base é conectável de modo liberável à bolsa de coleta através de um primeiro flange anular disposto na placa base e um segundo flange anular disposto na bolsa de coleta e onde um adesivo está pelo menos parcialmente disposto em pelo menos um dentre os flanges, sendo que o dispositivo para ostomia compreende adicionalmente

[00077] - um primeiro furo atravessante estendendo-se através do primeiro flange anular ao longo de um primeiro eixo geométrico, e

[00078] - um segundo furo atravessante estendendo-se através do segundo flange anular ao longo de um segundo eixo geométrico,

[00079] em que o dispositivo para ostomia compreende adicionalmente uma ajuda orientadora para dispor o primeiro flange anular e o segundo flange

anular em uma configuração orientadora onde o movimento do primeiro e segundo flange é limitado em relação um ao outro

[00080] - em um plano que é definido pelo primeiro e segundo eixos geométricos, e

[00081] - em rotação ao redor de pelo menos um dentre o primeiro ou segundo eixo geométrico.

[00082] 2. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 1, em que o primeiro flange anular está fixado à placa base através de uma primeira zona de fixação anular a partir da qual uma primeira seção de flange externa livre se estende em uma direção radial para longe do primeiro eixo geométrico, e o segundo flange anular está fixado à bolsa de coleta através de uma segunda zona de fixação anular a partir da qual uma segunda seção de flange externa livre se estende em uma direção radial para longe do segundo eixo geométrico.

[00083] 3. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 2, em que a ajuda orientadora compreende

[00084] - uma folha com um recorte pelo menos parcialmente anular que tem um raio igual a ou maior que a distância radial do segundo eixo geométrico para a borda externa da segunda zona de fixação anular, em que a dita folha tem uma aba orientadora estendendo-se em uma direção radial para longe do centro do recorte anular, e

[00085] - um recesso disposto no primeiro flange anular que tem dimensões capazes de receber a aba orientadora.

[00086] 4. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 3, em que a folha é perfurada ao longo de seu eixo geométrico de simetria.

[00087] 5. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 3 ou 4, em que a aba orientadora é dotada de um recorte adicional.

[00088] 6. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 3, 4 ou 5, em que o recesso é definido pelo primeiro flange anular, uma primeira e segunda aba estendendo-se axialmente do primeiro flange anular e uma parte de ponte que se conecta às extremidades da primeira e segunda aba.

[00089] 7. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 2, em que a ajuda orientadora compreende uma folha formada com um primeiro e segundo recorte pelo menos parcialmente anular, em que o primeiro recorte tem um raio igual a ou maior que a distância radial do primeiro eixo geométrico para a borda externa da primeira zona de fixação anular, e o segundo recorte tem um raio igual a ou maior que a distância radial do segundo eixo geométrico para a borda externa da primeira zona de fixação anular.

[00090] 8. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 7, em que a distância entre o centro do primeiro recorte e o segundo recorte é igual a ou maior que a distância radial do primeiro eixo geométrico para a borda externa do primeiro flange e a distância radial do segundo eixo geométrico para a borda externa do segundo flange.

[00091] 9. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 7 ou 8, em que a folha é dotada de uma linha de perfuração que divide a folha ao longo de uma linha através do centro do primeiro recorte e o centro do segundo recorte.

[00092] 10. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 7, 8 ou 9, em que pelo menos duas abas de manuseio se projetam da folha em lados opostos da linha de perfuração.

[00093] 11. Um dispositivo para ostomia de duas peças de acordo com a modalidade 7, 8, 9 ou 10, em que o segundo recorte está disposto de modo completamente anular na folha.

[00094] NUMERAIS DE REFERÊNCIA

1. primeira modalidade de um dispositivo para ostomia
2. placa base
3. bolsa de coleta
4. anel guia
5. camada adesiva propícia para a pele
6. lado proximal de uma camada de suporte
7. primeiro furo atravessante
8. primeiro flange anular
9. primeira solda anular
10. primeira folha metálica
11. segunda folha metálica
12. solda
13. segundo furo atravessante
14. segundo flange anular
15. segunda solda anular
16. anel anular
17. primeira aba
18. segunda aba
19. primeira linha de rasgamento
20. segunda linha de rasgamento
21. recesso
25. sulco
30. fenda guia
31. primeiro espaçador
32. segundo espaçador
33. elemento de ligação
40. segunda camada adesiva
41. forro de liberação
100. segunda modalidade de um dispositivo para ostomia

- 104. ajuda orientadora
- 105. primeiro recorte anular
- 106. segundo recorte anular
- 107. folha
- 108. seção de espaçamento
- 109. primeira linha de rasgamento
- 110. segunda linha de rasgamento
- 111. abertura
- 200. terceira modalidade de um dispositivo para ostomia
- 204. aba orientadora
- 205. fenda de recepção

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo para ostomia de duas peças (200), compreendendo uma placa base (2) para aderir à pele que circunda um estoma, e uma bolsa de coleta liberável (3) para a coleta da emissão do dito estoma, em que a placa base (2) é conectável de modo liberável à bolsa de coleta (3) através de um primeiro flange anular (8) disposto na placa base (2) e um segundo flange anular (14) disposto na bolsa de coleta (3) e onde um adesivo está pelo menos parcialmente disposto em pelo menos um dos flanges (8, 14), o dispositivo para ostomia (200) compreende ainda:

- um primeiro furo atravessante (7) estendendo-se através do primeiro flange anular (8) ao longo de um primeiro eixo geométrico, e

- um segundo furo atravessante (13) estendendo-se através do segundo flange anular (14) ao longo de um segundo eixo geométrico,

e onde o dispositivo para ostomia (200) compreende ainda uma ajuda orientadora (204) para dispor o primeiro flange anular (8) e o segundo flange anular (14) em uma configuração orientadora onde o movimento do primeiro e segundo flange é limitado em relação um ao outro

- em um plano que é definido pelo primeiro e segundo eixos , e

- em rotação ao redor de pelo menos um dentre o primeiro ou segundo eixo,

caracterizado pelo fato de que a ajuda orientadora (204) compreende uma fenda de recepção (205) disposta na placa base (2) da bolsa para ostomia voltada na mesma direção que o flange anular respectivo, em que a fenda (205) se estende em uma direção radial do primeiro ou segundo eixo respectivo

e onde o primeiro flange anular (8) está fixado à placa base (2) através de uma primeira zona de fixação anular a partir da qual uma primeira seção de flange externa livre se estende em uma direção radial para longe do primeiro eixo geométrico, e o segundo flange anular (14) está fixado à bolsa

de coleta (3) através de uma segunda zona de fixação anular a partir da qual uma segunda seção de flange externa livre se estende em uma direção radial para longe do segundo eixo geométrico.

2. Dispositivo para ostomia de duas peças (200), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a fenda de recepção (205) tem uma curvatura radial que corresponde àquela do flange anular oposto.

3. Dispositivo para ostomia de duas peças (200), de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a fenda de recepção (205) está disposta de modo destacável na bolsa para ostomia.

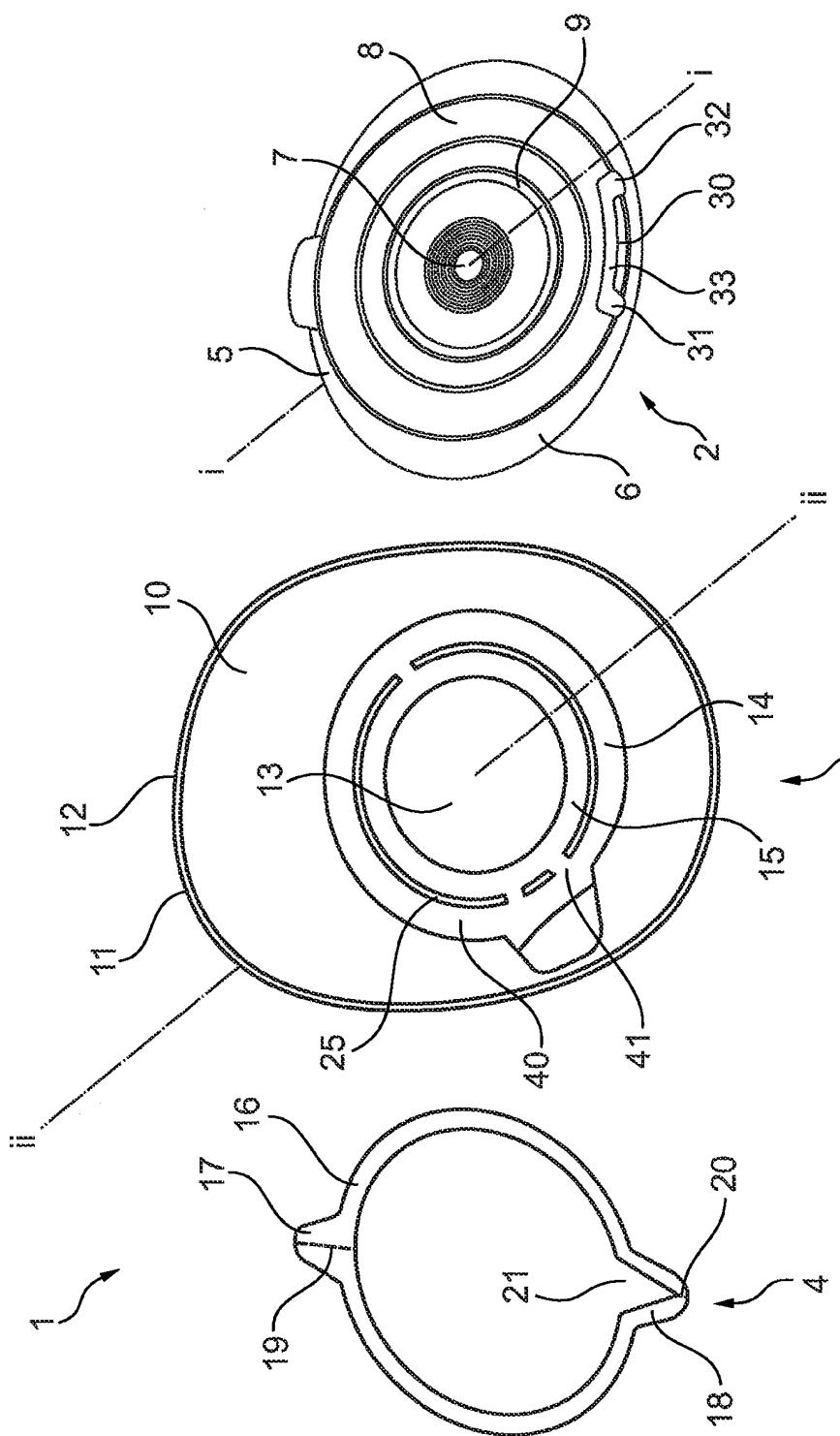
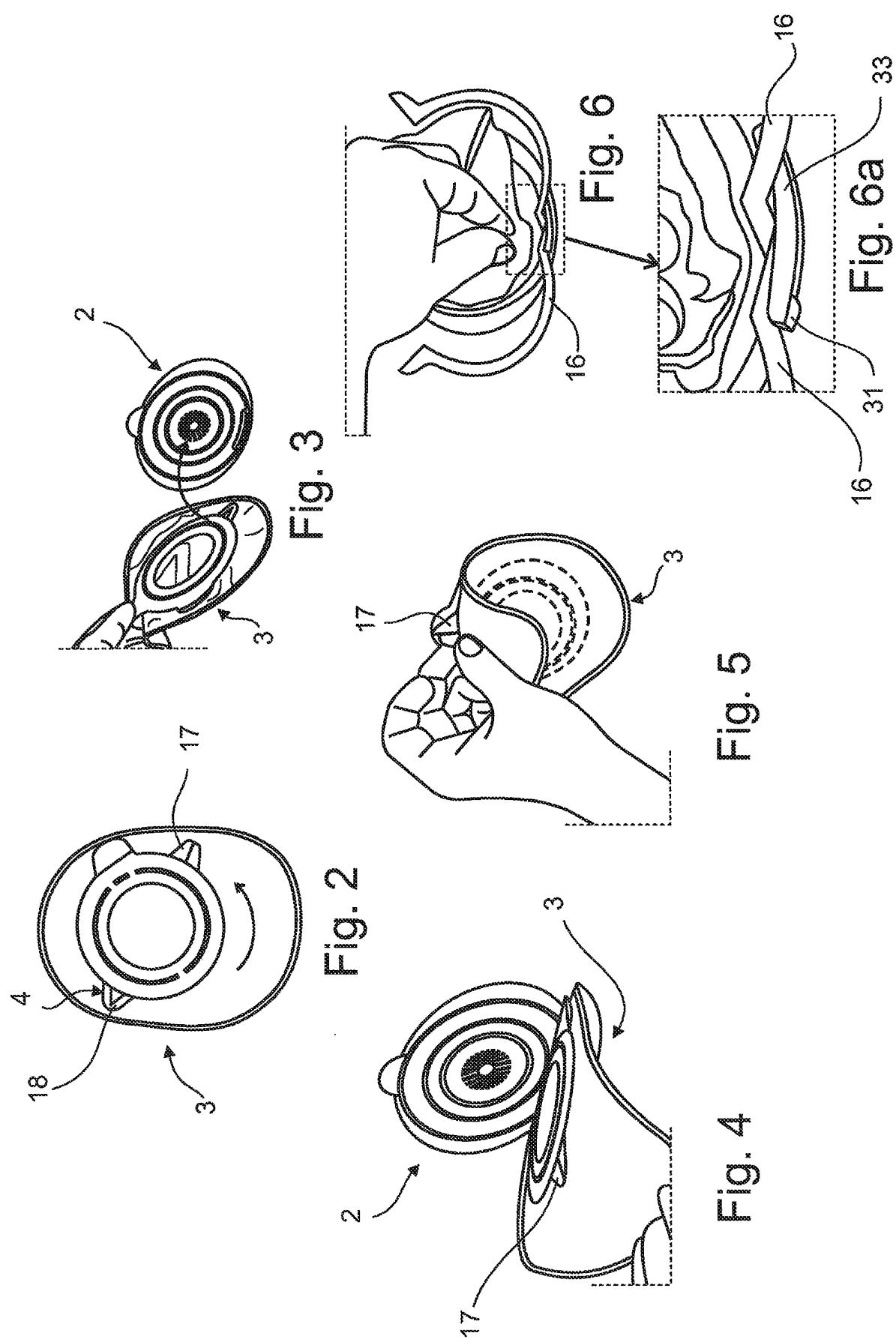


Fig. 1



3/6

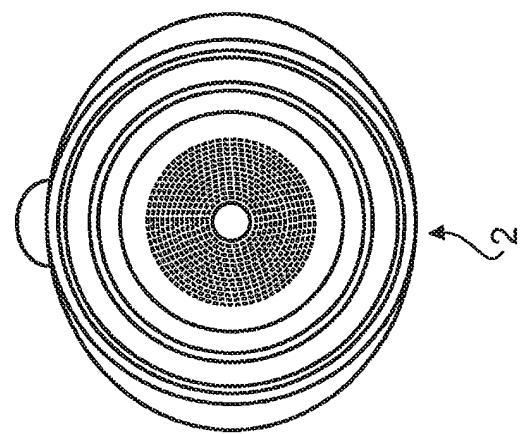
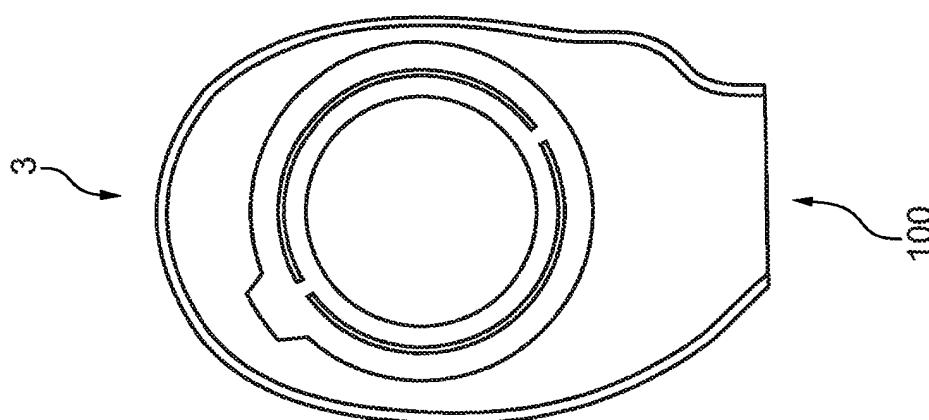
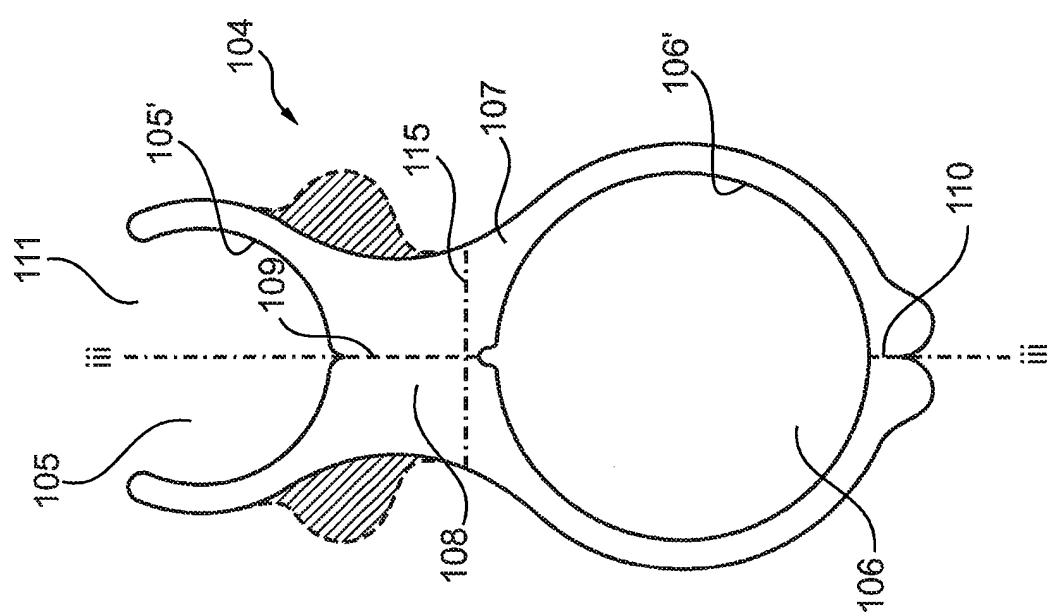


Fig. 7

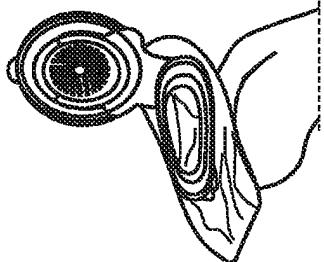


Fig. 11

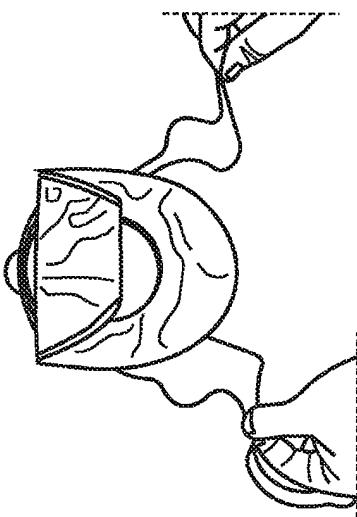


Fig. 14

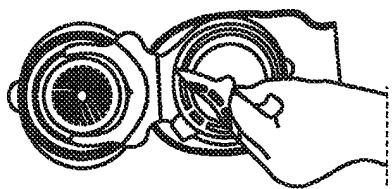


Fig. 10

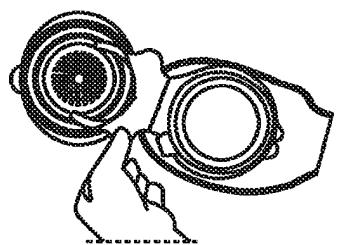


Fig. 9

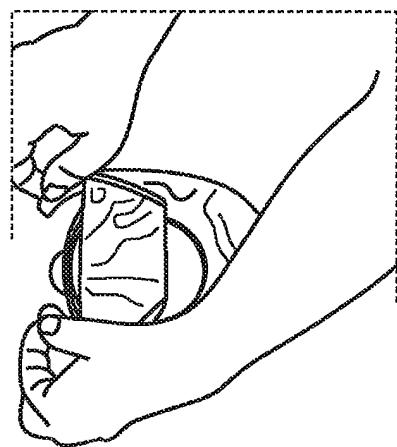


Fig. 13

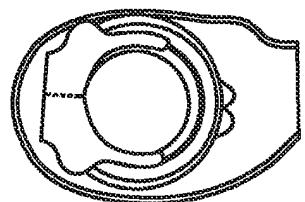


Fig. 12

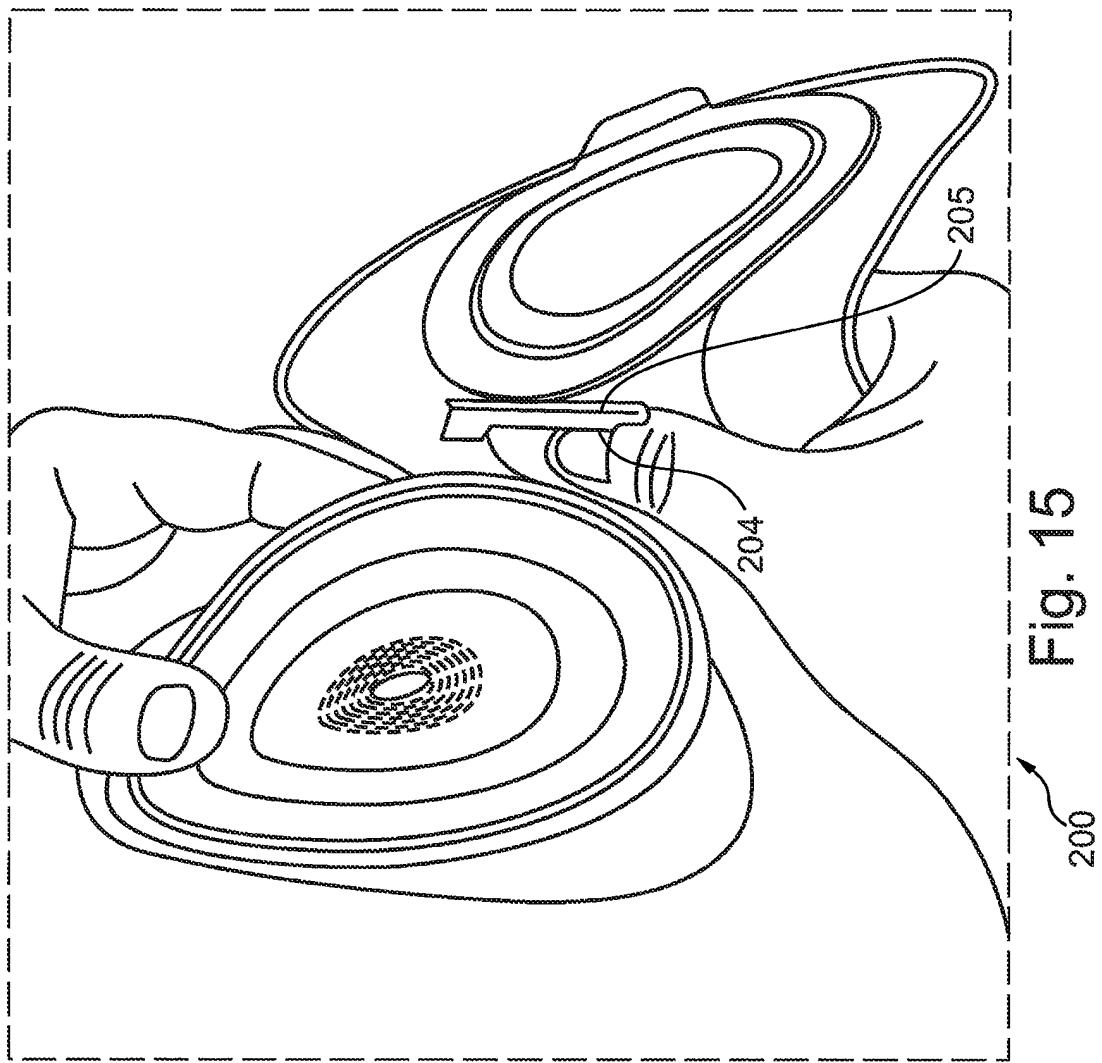


Fig. 15

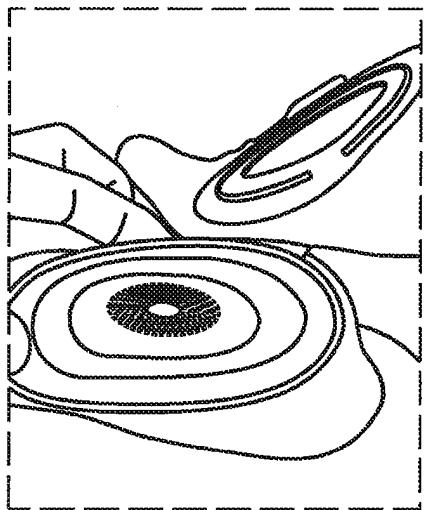


Fig. 18

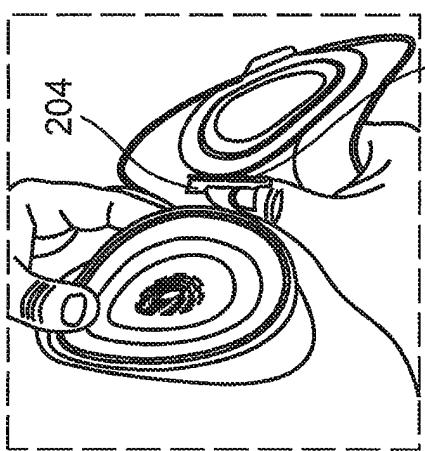


Fig. 17 205

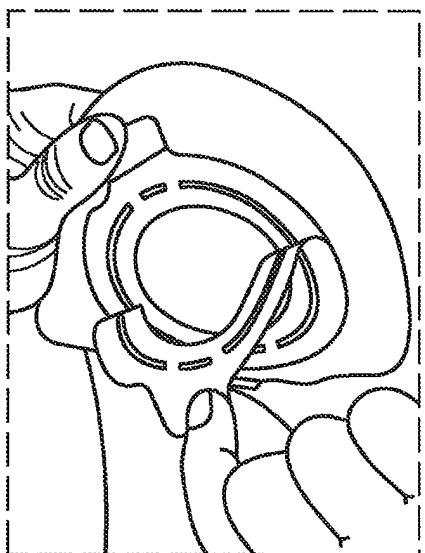


Fig. 16

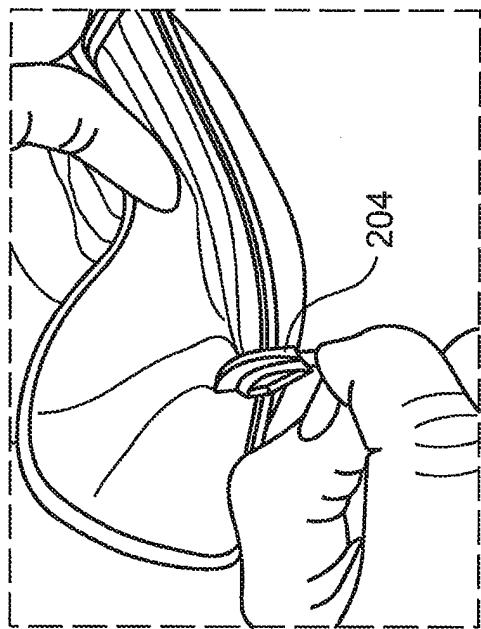


Fig. 20

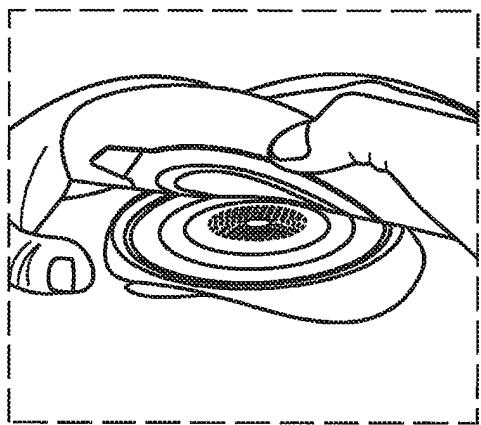


Fig. 19