

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 874 179**

51 Int. Cl.:

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.10.2017 PCT/US2017/054903**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2018 WO18067539**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2017 E 17787722 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.05.2021 EP 3518841**

54 Título: **Barrera de ostomía de convexidad ajustable**

30 Prioridad:

03.10.2016 US 201662403449 P

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

04.11.2021

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048, US**

72 Inventor/es:

**CZAPLEWSKI, GREGORY, J.;
NIELSEN, KENNETH;
GRUM-SCHWENSEN, CHRISTEN;
PARK, RYAN, S.;
TRAN, TUAN;
LEADINGHAM, BRIAN, T. y
TETZLAFF, PATRICK, C.**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 874 179 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

Barrera de ostomía de convexidad ajustable

5 ANTECEDENTES

La siguiente descripción se refiere por lo general a dispositivos de ostomía y, en particular, a un dispositivo de barrera de ostomía.

- 10 Los individuos que se han sometido a una cirugía, como una colostomía, una ileostomía o una urostomía, usan bolsas de ostomía para recoger desechos corporales. Se puede unir una bolsa de ostomía a un usuario a través de una barrera de ostomía, que está configurada para sellar contra las superficies de la piel periestomal y proteger las superficies periestomales contra la exposición al efluente del estoma. Sin embargo, la topografía de los estomas y las superficies periestomales que rodean a los estomas varían entre los pacientes, y el sellado de un dispositivo de ostomía contra superficies periestomales y estomas tan distintos sigue siendo un área que requiere mejoras adicionales. Por ejemplo, un estoma puede sobresalir más o menos, o incluso puede estar a ras o empotrado.

Una persona con una ostomía que tiene un estoma a ras o empotrado puede encontrar que la aplicación de apoyo externo o presión desde una barrera en la región periestomal ayuda a dirigir la descarga de efluente del estoma directamente a la bolsa de ostomía. Por consiguiente, la eficacia de un sello adhesivo entre la barrera de ostomía y la superficie de la piel periestomal (es decir, un sello formado por la capa adhesiva) puede prolongarse. Por tanto, se han desarrollado insertos convexos y barreras de ostomía convexas, tales como anillos de barrera convexa ADAPT® disponibles a través del cesionario de la presente solicitud, para aplicar presión alrededor de tales regiones periestomales.

25 Sin embargo, la convexidad de una barrera o inserto de ostomía convexo convencional es fija y puede que no funcione de manera eficiente para todos los ostomizados. Por tanto, se han comercializado barreras de ostomía convexas e inserciones convexas de distintas profundidades de convexidad. Además, un ostomizado puede desear ajustar gradualmente la convexidad de una barrera de ostomía para lograr una convexidad óptima para su topografía del estoma.

Por consiguiente, es deseable proporcionar una barrera de ostomía que tenga una convexidad ajustable.

EP1348412 (A1) describe un dispositivo de ostomía en forma de un dispositivo de descarga controlada para controlar la descarga del estoma (22) y/o una bolsa de ostomía para recoger los desechos vertidos. El dispositivo puede incluir uno o más de entre: un sello de estoma elastomérico (18) para proporcionar un sello alrededor o directamente contra el estoma (22); un ocluidor de estoma (94) para ocluir el estoma sin pasar internamente al estoma; una pared de espuma periestomal; un sello de confinamiento para confinar al menos excrementos sólidos a una región de confinamiento adyacente al estoma; una bolsa colectora extraíble; y dispositivos de descarga controlada intercambiables y bolsas de ostomía. La pared de espuma puede proporcionar una barrera para las heces, pero permite el escape de flatos. La pared de espuma y/o el ocluidor del estoma y/o el sello de confinamiento pueden aplicar una fuerza en una dirección para aumentar la fuerza de sellado en el sello del estoma (18).

EP2601915 (A1) describe una placa de guía de ostomía (11) para evaluar el estoma y/o configuración periestomal de un paciente que comprende una cara distal, una cara proximal con una protuberancia convexa y una abertura (14) en dicha protuberancia convexa, donde la placa está adaptada para su disposición sobre la piel del paciente con la abertura colocada sobre el estoma para evaluar la configuración del estoma de un paciente. Una herramienta de medición (11') puede incluir una pluralidad de tales placas de guía de ostomía, donde cada placa está provista de al menos un parámetro dimensional distinto.

50 US4592750 (A) describe un dispositivo de ostomía que incluye una placa frontal que tiene una superficie interior, una superficie exterior opuesta y una abertura que se acopla a dicha superficie interior. La placa frontal está adaptada para quedar situada de manera que su superficie interior esté por lo general contra el cuerpo del ostomizado y la apertura se alinee con el estoma del usuario. La placa frontal tiene canales de salida que se comunican con la abertura y se acoplan a la superficie exterior para permitir la salida de los productos de desecho del estoma desde el estoma a través de la placa frontal. Una disposición de sellado de ranura une el receptáculo a la placa frontal y los productos de desecho del estoma fluyen a través de los canales de salida hacia el receptáculo. Un escudo protector de estoma que tiene una superficie de escudo interior adaptada para mirar al usuario y una superficie de escudo exterior se puede colocar de modo que la superficie de escudo interior esté sobre la abertura y espaciada una pequeña distancia de la superficie interior alejada del usuario, por lo que se define una cámara

adyacente el estoma. Los canales de salida se comunican con la cámara. El escudo protector que se coloca sobre el estoma protege al estoma cuando un objeto impacta la placa frontal en un lugar. El escudo se puede quitar de la placa frontal para que la irrigación y la limpieza se puedan realizar a través de la placa frontal mientras esté adherida al cuerpo. Se puede crear un vacío en las cámaras de la realización de la placa frontal de succión que haga que se adhiera al cuerpo.

EP0317326 (A2) describe un conjunto de anillo de presión convexo (13), y su combinación con un dispositivo de ostomía (10), para ejercer presión periestomal para provocar la protrusión de un estoma en las aberturas de una placa frontal (12) y una bolsa (11) y promover así un funcionamiento más efectivo del dispositivo de recogida. El conjunto de anillo de presión se aplica a la superficie proximal (que mira al paciente) de la placa frontal e incluye un anillo de soporte distal (24) de configuración convexa hecho de plástico relativamente rígido, un anillo intermedio (25) de material elástico termoformable y un anillo proximal (26) de material de barrera cutánea que absorbe la humedad, deformable, blando y que tiene pegajosidad tanto en seco como en húmedo.

15 BREVE RESUMEN

La presente descripción proporciona un dispositivo de barrera de ostomía detallado en las reivindicaciones 1, 10, 13 y 15. Las características ventajosas se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

20 Se proporciona un dispositivo de barrera de ostomía que incluye una barrera cutánea y un dispositivo de ajuste de la convexidad según varias realizaciones. El dispositivo de ajuste de la convexidad puede configurarse para un ajuste incremental de la convexidad de la barrera cutánea.

En un aspecto, se proporciona un dispositivo de barrera de ostomía para unir un dispositivo de ostomía a la piel periestomal que rodea un estoma según una realización. El dispositivo de barrera de ostomía incluye una barrera cutánea que comprende un adhesivo, una abertura de entrada definida en la barrera cutánea para recibir un estoma y un dispositivo de ajuste de la convexidad dispuesto junto a la barrera cutánea. El dispositivo de ajuste de la convexidad está configurado para ajustar la convexidad de la barrera cutánea.

30 El dispositivo de ajuste de la convexidad puede incluir un inserto fijo y un inserto ajustable, y puede configurarse para ajustar la convexidad de la barrera cutánea girando el inserto ajustable. En una realización, el inserto fijo puede incluir una pluralidad de roscas hembra, mientras que el inserto ajustable incluye una pluralidad de roscas macho. Las roscas macho y hembra pueden configurarse para acoplarse entre sí, de modo que el inserto ajustable se pueda roscar a lo largo de una superficie periférica interior del inserto fijo para moverse en una dirección transversal cuando se gira. En tal realización, una parte del inserto fijo se puede unir a una superficie de la barrera cutánea orientada hacia la bolsa. Como se usa en esta invención, la referencia a transversal o transversalmente es transversal a un plano definido por el dispositivo de ostomía.

En otra realización, el inserto fijo puede incluir una superficie periférica interior que se extiende transversalmente que incluye una pluralidad de protuberancias. El inserto ajustable puede incluir una rueda que incluye una pluralidad de muescas y una pluralidad de radios, donde la pluralidad de radios puede configurarse para extenderse transversalmente cuando se gira el inserto ajustable. El inserto ajustable puede disponerse adyacente al inserto fijo, de modo que la pluralidad de protuberancias se asiente en la pluralidad de muescas. En tal realización, el inserto ajustable puede configurarse para girar cuando se aplique una fuerza de rotación suficiente como para deslizar la pluralidad de muescas sobre la pluralidad de protuberancias. El inserto ajustable puede girarse adicionalmente para disponer la pluralidad de protuberancias en la pluralidad de muescas de nuevo. El inserto ajustable también puede configurarse para mantener la posición y la convexidad de la barrera cutánea cuando la pluralidad de protuberancias esté dispuesta en la pluralidad de muescas.

50 Cada uno de los radios se puede unir a la rueda y una pestaña del inserto ajustable mediante bisagras. Además, el dispositivo de barrera de ostomía puede incluir una cinta unida a una parte periférica exterior de la barrera cutánea. En tal realización, el inserto fijo puede incluir una pestaña exterior, que está unida a una parte periférica interior de la cinta. El reborde del inserto ajustable se puede unir al reborde exterior del inserto fijo adyacente a la cinta.

55 En algunas realizaciones, el dispositivo de barrera de ostomía puede incluir una película de sostén dispuesta entre el inserto ajustable y la barrera cutánea, de manera que el inserto ajustable pueda girar contra la película de sostén. La película de sostén puede configurarse para reducir la fricción rotacional, para así facilitar la rotación del inserto ajustable contra la película de sostén. El inserto ajustable también puede incluir una pluralidad de salientes configurados para facilitar la rotación del inserto ajustable usando una mano o una herramienta que incluya una pluralidad de llaves de acoplamiento.

En otra realización, el dispositivo de ajuste de la convexidad puede incluir una cámara de aire inflable. El dispositivo de ajuste de la convexidad puede configurarse para aumentar un volumen cuando se inserta un medio en la cámara de aire inflable. La barrera cutánea puede configurarse para sobresalir en una dirección transversal para proporcionar una convexidad a medida que aumenta el volumen de la cámara de aire inflable. La cámara de aire inflable puede incluir una válvula, a través de la cual se puede insertar un medio en la cámara de aire inflable.

En otra realización más, el dispositivo de barrera de ostomía puede incluir un dispositivo de bomba de aire con una lengüeta de bomba. El dispositivo de bomba de aire puede configurarse para inflar un dispositivo de ajuste de convexidad cuando se aplica presión a la lengüeta de la bomba.

En una realización, el dispositivo de ajuste de la convexidad puede incluir un inserto fijo que comprende una primera pluralidad de estructuras en forma de diente y un inserto ajustable que comprende una segunda pluralidad de estructuras en forma de diente. La primera y segunda pluralidad de estructuras en forma de diente pueden configurarse para acoplarse entre sí, de modo que el inserto ajustable se deslice hacia abajo a lo largo del inserto fijo hacia la cara del cuerpo del dispositivo de barrera de ostomía cuando se presiona hacia abajo. El dispositivo de ajuste de la convexidad también puede configurarse para proporcionar una convexidad asimétrica. En tal realización, el dispositivo de ajuste de la convexidad puede incluir una pluralidad de secciones de acoplamiento, donde cada una de las secciones de acoplamiento puede incluir la primera y la segunda pluralidad de estructuras en forma de diente. Cada una de las secciones de acoplamiento puede configurarse para ajustarse por separado para proporcionar una convexidad asimétrica deseada.

En otra realización más, el dispositivo de ajuste de la convexidad puede incluir una estructura receptora de inserto convexo unida a una superficie de la cara de la bolsa de la barrera cutánea y un inserto convexo. El inserto convexo puede configurarse para recibirse en la estructura receptora del inserto convexo para proporcionar la convexidad de la barrera cutánea. En tal realización, la convexidad de la barrera cutánea puede ajustarse seleccionando un inserto convexo que tenga la profundidad deseada.

En algunos ejemplos que no forman parte de la presente invención, el dispositivo de barrera de ostomía puede incluir una pestaña con un anillo de acoplamiento en la cara del cuerpo. La pestaña se puede unir a una parte del dispositivo de ajuste de convexidad. El anillo de acoplamiento de la cara del cuerpo puede estar configurado para acoplarse con un anillo de acoplamiento de la cara de la bolsa para unir una bolsa de ostomía al dispositivo de barrera de ostomía.

Otros ejemplos de dispositivos de barrera de ostomía pueden incluir un dispositivo de ajuste de la convexidad configurado para proporcionar una barrera cutánea por lo general plana, que también está configurada para aumentar la convexidad de la barrera cutánea de forma incremental para obtener la convexidad deseada. El dispositivo de barrera de ostomía puede configurarse para proporcionar una profundidad de convexidad de la barrera cutánea de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 15 mm, y/o un ángulo de convexidad de la barrera cutánea de entre aproximadamente 0 ° y aproximadamente 60 °, donde el ángulo de convexidad = \tan^{-1} (profundidad de convexidad / ancho de convexidad).

Otros aspectos, objetivos y ventajas resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se toman conjuntamente con los dibujos adjuntos.

45

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES VISUALIZACIONES DE LOS DIBUJOS

Los beneficios y ventajas de las presentes realizaciones resultarán evidentes más fácilmente para los expertos en la técnica relevante después de revisar la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos, donde:

50

la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de barrera de ostomía según una realización con una parte eliminada para ilustrar su estructura en capas;

la figura 2 es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de barrera de ostomía de la figura 1 con los revestimientos de liberación retirados e ilustrando una barrera cutánea por lo general plana;

55

la figura 3 es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de barrera de ostomía de la figura 1 con los revestimientos de liberación retirados e ilustrando una convexidad intermedia de la barrera cutánea;

la figura 4 es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de barrera de ostomía de la figura 1 con los revestimientos de liberación retirados e ilustrando una convexidad máxima de la barrera cutánea;

60

la figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de barrera de ostomía con una herramienta giratoria según una realización;

- la figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de barrera de ostomía según otra realización con una parte eliminada para ilustrar su estructura en capas;
- la figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de ajuste de convexidad del dispositivo de barrera de ostomía de la figura 6 que incluye rueda y radios;
- 5 la figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de ajuste de convexidad de la figura 7 con los radios extendidos;
- la figura 9 es una vista en perspectiva de un dispositivo de barrera de ostomía según otra realización más con una parte retirada para ilustrar su estructura en capas y que proporciona una barrera cutánea por lo general plana;
- 10 la figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de barrera de ostomía de la figura 9 que proporciona una barrera cutánea convexa;
- la figura 11 es una vista en perspectiva del dispositivo de barrera de ostomía de la figura 9 con una jeringa para insertar un medio gaseoso para inflar un dispositivo de ajuste de convexidad;
- la figura 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo de barrera de ostomía que incluye un dispositivo de bomba de aire según una realización;
- 15 las figuras 13A y 13B son ilustraciones esquemáticas para mostrar la anchura de la convexidad, la profundidad de la convexidad y el ángulo de convexidad de una barrera de ostomía convexa según una realización; y
- la figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo de barrera de ostomía según una realización con una parte eliminada;
- 20 la figura 15 es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de barrera de ostomía de la figura 14; y
- la figura 16 es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de barrera de ostomía que incluye un inserto convexo según una realización.

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Aunque la presente descripción es susceptible de realización en diversas formas, se muestra en los dibujos y en lo sucesivo se describirá una realización actualmente preferida de la invención con el entendimiento de que la presente descripción se debe considerar una ejemplificación y no pretende limitar la descripción a la realización específica

30 ilustrada.

Se proporciona un dispositivo de barrera de ostomía configurado para proporcionar una convexidad variable según varias realizaciones. En referencia a las figuras 1-4, se muestra un dispositivo de barrera de ostomía 10 según una realización. La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de barrera de ostomía 10 con una parte extraída y

35 vista desde una cara orientada hacia la bolsa para ilustrar una construcción en capas del dispositivo de barrera de ostomía 10. El dispositivo de barrera de ostomía 10 puede incluir por lo general una barrera cutánea 12, una pestaña 16, un dispositivo de ajuste de convexidad 18, 20, revestimientos de liberación 24, 26 y una abertura de entrada 28 para recibir un estoma. El dispositivo de ajuste de la convexidad puede incluir un inserto fijo 18 y un inserto ajustable 20, que están configurados para ajustar la convexidad del dispositivo de barrera de ostomía 10.

40 La pestaña 16 puede incluir un anillo de acoplamiento de la cara del cuerpo 22 para unir un dispositivo de ostomía, tal como una bolsa de ostomía. El anillo de acoplamiento de la cara del cuerpo 22 puede estar configurado para acoplarse con un anillo de acoplamiento de la cara de la bolsa (no mostrado), de modo que la bolsa de ostomía se pueda asegurar mecánicamente al dispositivo de barrera de ostomía 10 cuando los anillos de acoplamiento se

45 acoplen entre sí. La pestaña 16 se puede unir al inserto fijo 18 mediante una película de pestaña 30. En la realización de la figura 1, la pestaña 16 está unida a una superficie de la película de pestaña 30 orientada hacia la bolsa próxima a una periferia exterior de la película de pestaña 30. Una parte periférica interior del inserto fijo 18 está unida a una superficie de la cara del cuerpo de la película de pestaña 30 próxima a una parte periférica interior de la película de pestaña 30, de modo que la pestaña 16 y el inserto fijo 18 se unen en las superficies opuestas de la

50 película de pestaña 30 en los extremos opuestos. Tal configuración proporciona una característica de pestaña flotante, donde un usuario puede insertar su dedo entre la pestaña 16 y el inserto fijo 18 para facilitar el acoplamiento de los anillos de acoplamiento para sujetar una bolsa al dispositivo de barrera de ostomía 10.

El dispositivo de ajuste de la convexidad puede incluir un inserto fijo 18 y un inserto ajustable 20, que están

55 configurados para acoplarse entre sí y cooperar para permitir el ajuste de la convexidad del dispositivo de barrera de ostomía 10. El inserto fijo 18 puede incluir una pluralidad de roscas hembra 32 dispuestas en una superficie periférica interior 34. El inserto ajustable 20 puede disponerse adyacente al inserto fijo 18 e incluir una pluralidad de roscas macho 36 en una superficie periférica exterior 38. La pluralidad de roscas hembra 32 y la pluralidad de roscas macho 36 están configuradas para acoplarse entre sí, de modo que el inserto ajustable 20 puede enroscarse a lo

60 largo de la superficie periférica interior 34 del inserto fijo 18. En tal configuración, el inserto ajustable 20 puede

enroscarse hacia arriba o hacia abajo en una dirección transversal girando el inserto ajustable 20 para ajustar la convexidad del dispositivo de barrera de ostomía 10.

En la realización de la figura 1, el inserto fijo 18 incluye cuatro roscas hembra 44, 46, 48, 50, mientras que el inserto ajustable 20 incluye dos roscas macho 52, 54. Las figuras 2-4 son vistas esquemáticas en sección transversal del dispositivo de barrera de ostomía 10 con los revestimientos de liberación 24, 26 retirados e ilustran varias convexidades obtenidas ajustando el dispositivo de ajuste de convexidad 18, 20. Como se muestra, los insertos 18, 20 están configurados para un ajuste de convexidad incremental del dispositivo de barrera de ostomía 10.

En la figura 2, el inserto ajustable 20 está posicionado de manera que las roscas macho 52, 54 estén dispuestas en la tercera y cuarta roscas hembra 48, 50 próximas a una superficie orientada hacia la bolsa del inserto fijo 18 para proporcionar una barrera cutánea 12 por lo general plana. En la figura 3, el inserto ajustable 20 se enrosca a lo largo de la superficie periférica interior 34 del inserto fijo 18 girando el inserto ajustable 20 y se coloca de modo que las roscas macho 52, 54 estén dispuestas en la segunda y tercera roscas hembra 46, 48 para proporcionar un ángulo de convexidad α_1 de entre aproximadamente 10° y aproximadamente 40° , donde el ángulo de convexidad $\alpha_1 = \tan^{-1}(\text{profundidad } D_1/\text{ancho } W_1)$. En la figura 4, el inserto ajustable 20 se enrosca adicionalmente mediante un movimiento de rotación y se coloca de modo que las roscas macho 52, 54 estén dispuestas en la primera y segunda roscas hembra 44, 48 para proporcionar un mayor ángulo de convexidad α_2 de entre aproximadamente 20° y aproximadamente 60° , donde el ángulo de convexidad $\alpha_2 = \tan^{-1}(\text{profundidad } D_2/\text{ancho } W_2)$.

A medida que aumenta el ángulo de convexidad α , también aumenta la presión aplicada al área periestomal del usuario por el dispositivo de barrera de ostomía. El dispositivo de barrera de ostomía 10 permite un ajuste incremental de la convexidad para obtener la mejor convexidad de barrera para adaptarse a la topografía de la piel del usuario alrededor del estoma y para proporcionar una cantidad deseada de presión al área periestomal para comodidad y sellado.

En otras realizaciones, el inserto fijo 18 puede incluir menos de o más de cuatro roscas hembra, y el inserto ajustable 20 puede incluir una o más de dos roscas macho. Por ejemplo, el inserto fijo 19 puede incluir seis roscas hembra, y el inserto ajustable 20 puede incluir dos roscas macho para permitir un ajuste de convexidad incremental más pequeño y/o una profundidad y un ángulo de convexidad mayores. En algunas realizaciones, las roscas se pueden invertir, donde el inserto fijo puede incluir roscas macho mientras que el inserto ajustable incluye roscas hembra.

En una realización, el inserto ajustable 20 puede incluir una pluralidad de salientes 42 para facilitar la rotación del inserto ajustable 20. Un usuario puede girar el inserto ajustable 20 usando una mano agarrando o empujando contra las salientes 42 o usando una herramienta 62 que incluye llaves para acoplar las salientes 42 como se muestra en la figura 5.

La barrera cutánea 12 está dispuesta en la superficie de la cara del cuerpo del dispositivo de barrera de ostomía 10 para su fijación a un usuario. La abertura de entrada 28 puede estar definida por una periferia interior de la barrera cutánea 12 para recibir un estoma (no mostrada). Al menos una parte de la barrera cutánea 12 puede fijarse al inserto fijo 18.

La barrera cutánea 12 puede formarse a partir de un adhesivo de calidad médica adecuado que pueda fijar de forma adhesiva el dispositivo de barrera de ostomía 10 a la piel de un paciente en la región periestomal, tal como una composición adhesiva hidrocoloide.

En la realización de las figuras 1-4, el dispositivo de barrera de ostomía 10 también incluye una cinta 14 que incluye una capa adhesiva 56 y una capa de respaldo 58. La cinta 14 se puede unir a una superficie de la barrera cutánea 12 orientada hacia la bolsa próxima a su periferia exterior, de modo que la capa de respaldo 58 esté dispuesta en la superficie orientada hacia la bolsa del dispositivo de barrera de ostomía 10, mientras que la capa adhesiva 56 puede adherirse a la piel del paciente para proporcionar seguridad adicional.

La capa adhesiva 56 puede formarse a partir de un adhesivo médico adecuado, tal como un adhesivo acrílico. La capa de respaldo 58 puede formarse a partir de un material adecuado, tal como un material no tejido o una película polimérica delgada.

En otras realizaciones, el dispositivo de barrera de ostomía 10 puede no incluir la cinta 14. En tal realización, la barrera cutánea 12 puede ser el único medio para unir el dispositivo de barrera de ostomía 10 a un usuario.

60

El dispositivo de barrera de ostomía 10 también puede incluir una película de sostén 40. La película de sostén 40 se puede proporcionar en la superficie de la barrera cutánea 12 orientada hacia la bolsa en una parte periférica interior, de modo que el inserto ajustable 20 pueda asentarse sobre la película de sostén 40 como se muestra en la figura 1. La película de sostén 40 se puede formar a partir de un material polimérico adecuado para facilitar la rotación del inserto ajustable 20. Por ejemplo, la película de sostén 40 puede formarse a partir de una película de plástico que tenga una energía superficial baja para minimizar la fricción entre la película de sostén 40 y el inserto ajustable 20 cuando el inserto ajustable 20 se gire contra la película de sostén 40.

En una realización, la barrera cutánea 12 puede incluir una capa de respaldo 60 laminada sobre la superficie de la barrera cutánea 12 orientada hacia la bolsa. La capa de respaldo 60 se puede formar a partir de un material polimérico termosellable adecuado, de manera que la cinta 14 se pueda sellar térmicamente a la capa de respaldo 60 próxima a la periferia exterior de la barrera cutánea 12. El inserto fijo 18 y la película de sostén 40 también se pueden sellar con calor a la capa de respaldo 60. En otra realización, la capa de respaldo 60 puede formarse a partir de un material polimérico termosellable adecuado que tenga una energía superficial suficientemente baja como para minimizar la fricción entre la capa de respaldo 60 y el inserto ajustable 20 cuando se gire el inserto ajustable 20. En tal realización, el dispositivo de barrera de ostomía 10 puede no incluir una película de sostén 40, y la capa de respaldo 60 puede funcionar como una película de sostén.

Puede proporcionarse un revestimiento antiadherente para cubrir la barrera cutánea 12 y la cinta 14. En la realización de la figura 1, el forro desprendible 26 se proporciona para cubrir la barrera cutánea 12, y el forro desprendible 24 se proporciona para cubrir la cinta 14 y una parte periférica exterior de la barrera cutánea 12 para facilitar el manejo y colocación del dispositivo de barrera de ostomía 10. En uso, el forro desprendible 26 puede retirarse primero para la unión de la barrera cutánea 12 a la piel periestomal, y el forro desprendible 24 puede retirarse posteriormente para exponer la cinta para una unión adicional a la piel del usuario.

Las figuras 6-8 muestran un dispositivo de barrera de ostomía 100 según otra realización. La figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de barrera de ostomía 100 con una parte extraída y vista desde una cara orientada hacia la bolsa para ilustrar una construcción en capas del dispositivo de barrera de ostomía 100. El dispositivo de barrera de ostomía 100 puede construirse de manera similar al dispositivo de barrera de ostomía 10, incluidos por lo general una barrera cutánea 102, una cinta 104, una pestaña 106, un dispositivo de ajuste de convexidad 108, 110, revestimientos de liberación 114, 116, una película de sostén 130 y una abertura de entrada 118 para recibir un estoma. En esta realización, el dispositivo de ajuste de convexidad 108, 110 está construido de manera distinta al dispositivo de ajuste de convexidad 18, 20 de la realización de la figura 1.

El dispositivo de ajuste de convexidad de esta realización puede incluir un inserto fijo 108 y un inserto ajustable 110 que incluye una rueda 122 y una pluralidad de radios 124. El inserto fijo 108 puede incluir un reborde 126 y una porción inclinada 128 que se extiende desde el reborde 126 hacia la abertura de entrada 118, y una superficie interior 132 que se extiende transversalmente desde la porción inclinada 128 hacia la barrera cutánea 102. La superficie interior 132 puede incluir una pluralidad de protuberancias 134 que se extiende transversalmente a lo largo de la superficie interior 132, y un borde inferior 136 que se extiende radialmente hacia la abertura de entrada 118. Una parte periférica exterior de la pestaña 126 puede unirse a una superficie de la cinta 104 orientada hacia la bolsa próxima a la periferia interior de la cinta 104, como se muestra en la figura 6.

El inserto ajustable 110 puede incluir la rueda 122, una pestaña 125 y la pluralidad de radios 124 que se extienden entre la rueda 122 y la pestaña 125. La rueda 122 puede incluir una llanta superior 138 que incluye una pluralidad de muescas 140 y una llanta inferior 144. La pestaña 125 del inserto ajustable 110 puede unirse a la pestaña 126 del inserto fijo 108 como se muestra en la figura 6. La pluralidad de protuberancias 134 y la pluralidad de muescas 140 están configuradas para acoplarse entre sí, de modo que la rueda 122 pueda disponerse adyacente a la superficie interior 132 del inserto fijo 108 con la pluralidad de protuberancias 134 asentadas en la pluralidad de muescas 140 como se muestra en la figura 6.

Cada uno de la pluralidad de radios 124 se puede unir a la rueda 122 y la pestaña 125 mediante bisagras vivas 142, que están configuradas para extender transversalmente el radio 124 cuando la rueda 122 gire como se muestra en las figuras 7 y 8. De manera similar al dispositivo de ajuste de convexidad 18, 20, el inserto fijo 108 y el inserto ajustable 110 están configurados para un ajuste incremental de la convexidad del dispositivo de barrera de ostomía 100. En una realización, puede proporcionarse una barrera cutánea 102 por lo general plana cuando la pluralidad de radios 124 se extiende radialmente y el borde inferior 144 y el reborde 125 del inserto ajustable 110 están dispuestos por lo general en un mismo plano como se muestra en la figura 7. En esta posición, el inserto fijo 108 y el inserto ajustable 110 pueden disponerse de modo que el borde inferior 144 del inserto ajustable 110 pueda toparse contra el borde inferior 136 del inserto fijo 108 para impedir un mayor movimiento del inserto ajustable 110 hacia la cara de la

bolsa.

Para ajustar la convexidad, el inserto ajustable 110 puede girarse aplicando suficiente fuerza de rotación como para deslizar la pluralidad de muescas 140 sobre la pluralidad de protuberancias 134 para sacarlas de una posición acoplada. El inserto ajustable 110 puede girarse adicionalmente para deslizar la pluralidad de muescas 140 sobre la pluralidad de protuberancias 134 nuevamente para moverlas de nuevo a una posición acoplada. En tal realización, la convexidad del dispositivo de barrera de ostomía puede mantenerse de forma segura cuando la pluralidad de muescas 140 y la pluralidad de protuberancias 134 están en una posición acoplada. Como tal, se hace posible un ajuste incremental de la convexidad. Se puede proporcionar una convexidad máxima del dispositivo de barrera de ostomía 100 cuando se gira la rueda 122 para extender transversalmente la pluralidad de radios 124, de modo que el borde superior 138 del inserto ajustable 110 se disponga contra el borde inferior 136 del inserto fijo 108 como se muestra en las figuras 6 y 8.

Las figuras 9-11 muestran un dispositivo de barrera de ostomía 200 según otra realización. La figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de barrera de ostomía 200 con una parte extraída y vista desde una cara orientada hacia la bolsa para ilustrar una construcción en capas del dispositivo de barrera de ostomía 200. El dispositivo de barrera de ostomía 200 puede construirse de manera similar a los dispositivos de barrera de ostomía 10, 100 incluidos por lo general una barrera cutánea 202, una cinta 204, una pestaña 206, un dispositivo de ajuste de convexidad 208, revestimientos de liberación 214, 216 y una abertura de entrada 218 para recibir un estoma. En esta realización, el dispositivo de ajuste de convexidad 208 puede ser una cámara de aire inflable.

El dispositivo de ajuste de convexidad 208 puede comprender una parte superior 210 y una parte inferior 212. La parte superior 210 incluye una válvula 214 próxima a la periferia exterior y una parte de pestaña 216. Una parte periférica exterior 220 de la parte superior 210 se puede unir a la cinta 204 y una parte periférica interior 222 se sella a la parte inferior 212. Una parte de la parte inferior 212 está unida a la barrera cutánea 202. Juntas, la parte superior 210 y la parte inferior 212 definen una cámara de aire inflable 224. Las partes superior e inferior 210, 212 se pueden formar a partir de un material adecuado, tal como material polimérico o caucho. En otra realización, las partes superior e inferior 210, 212 pueden formarse integralmente a partir de una pieza continua de un material adecuado.

En la figura 9, la cámara de aire inflable 224 se desinfla para proporcionar una barrera cutánea 202 por lo general plana. En la figura 10, la cámara de aire inflable 224 se infla para proporcionar convexidad a la barrera cutánea 202. El dispositivo de barrera de ostomía 200 puede inflarse insertando un medio, tal como un gas, líquido o sólido, en la cámara de aire inflable 224. A medida que el medio entra en la cámara de aire inflable 224, el volumen de la cámara de aire inflable 224 aumenta y hace que una parte de la barrera cutánea 202 adyacente a la cámara de aire inflable 224 sobresalga en la dirección transversal para aumentar la profundidad de la convexidad, lo que aumenta la presión aplicada a la piel periestomal de un usuario. Un usuario puede ajustar la convexidad de la barrera cutánea 202 ajustando una cantidad del medio insertado en la cámara de aire inflable 224.

El medio puede insertarse en la cámara de aire inflable 224 utilizando distintos medios. En una realización, se puede insertar un medio gaseoso, tal como aire, usando una jeringa 226 a través de la válvula 214 en la cámara de aire 224 como se muestra en la figura 11. En otra realización, el dispositivo de barrera de ostomía 200 puede incluir un dispositivo de bomba de aire, donde un usuario puede presionar una lengüeta de bomba 228 para inflar un dispositivo de ajuste de convexidad inflable como se muestra en la figura 12.

Las figuras 14 y 15 muestran un dispositivo de barrera de ostomía 300 según otra realización más. El dispositivo de barrera de ostomía 300 puede construirse de manera similar al dispositivo de barrera de ostomía 10, incluidos por lo general una barrera cutánea 302, una cinta 304, una pestaña 306, un dispositivo de ajuste de convexidad que incluye un inserto fijo 308 y un inserto ajustable 310, y una abertura de entrada 318 para recibir un estoma. En esta realización, el dispositivo de ajuste de convexidad puede configurarse para ajustar la convexidad del dispositivo de barrera de ostomía 300 empujando hacia abajo el inserto ajustable 310 hacia una dirección de la cara del cuerpo 330 (figura 15).

El inserto 310 ajustable puede incluir una pluralidad de estructuras en forma de diente de sierra 312. El inserto fijo 308 puede configurarse para acoplarse con el inserto ajustable 310 que incluye una pluralidad de estructuras en forma de diente 314. Un mecanismo de acoplamiento entre el inserto fijo 308 y el inserto ajustable 310 puede configurarse de manera similar a una brida para cables, donde la pluralidad de estructuras en forma de diente de sierra del inserto ajustable 310 puede empujarse hacia abajo hacia la dirección de la cara del cuerpo 330 a lo largo de la pluralidad de estructuras en forma de diente 314 del inserto fijo 308. En tal realización, el inserto ajustable 310 puede configurarse para deslizarse hacia abajo a lo largo del inserto fijo 308 hacia la cara del cuerpo 330, pero

impidiendo que se deslice hacia arriba hacia la cara de la bolsa.

El dispositivo de barrera de ostomía 300 puede configurarse para proporcionar una convexidad asimétrica como se muestra en la figura 14. En esta realización, el dispositivo de ajuste de convexidad 308, 310 incluye tres secciones 5 de acoplamiento 320, 322, 324 que incluyen las estructuras en forma de diente coincidentes 312, 314. El resto de la superficie periférica interior 326 del inserto fijo 308 y la superficie periférica exterior 328 del inserto ajustable 310 pueden ser lisas sin ninguna estructura en forma de diente como se muestra en la figura 14. En tal realización, cada una de las porciones de acoplamiento 320, 322, 324 puede ajustarse y fijarse en una ubicación distinta a lo largo del inserto fijo 308 para proporcionar una altura de convexidad distinta, lo que proporciona una convexidad asimétrica. 10 En otras realizaciones, el dispositivo de barrera de ostomía 300 puede incluir una o dos secciones de acoplamiento, o más de tres secciones de acoplamiento.

La figura 16 es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de barrera de ostomía 400 según otra realización más. El dispositivo de barrera de ostomía 400 comprende por lo general una barrera cutánea 402 una 15 estructura receptora del inserto convexo 408 y un inserto convexo 410. La estructura receptora del inserto convexo 408 se puede unir a una superficie de la cara de la bolsa de la barrera cutánea 402. El inserto convexo 410 puede configurarse para recibirse y fijarse en la estructura receptora del inserto convexo 408 para proporcionar una convexidad. Los insertos convexos 410 pueden proporcionarse para tener varias profundidades distintas 412 para distintas convexidades. Las inserciones convexas 410 se pueden formar a partir de varios materiales distintos que 20 tienen distinta suavidad. En uso, un usuario puede seleccionar de entre una serie de inserciones convexas distintas 410, cada una de las cuales puede configurarse para tener una profundidad distinta 410 y/o distinta suavidad, para obtener la convexidad y suavidad deseadas del dispositivo de barrera de ostomía 400.

Otro ejemplo de dispositivo de barrera de ostomía se puede configurar para proporcionar una profundidad de 25 convexidad W de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 15 mm, preferentemente entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 12 mm, y más preferentemente entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 10 mm, y un ángulo de convexidad α de entre aproximadamente 0 ° y aproximadamente 60 °, preferentemente entre aproximadamente 0 ° y aproximadamente 50 °, más preferentemente entre aproximadamente 0 ° y aproximadamente 40 °, donde $\alpha = \tan^{-1}(\text{profundidad } D/\text{ancho } W)$. Un ángulo de convexidad α , profundidad D y 30 ancho W se ilustran en las figuras 13A y 13B.

En la presente descripción, las palabras "un" o "una" se deben tomar para incluir tanto el singular como el plural. Por el contrario, cualquier referencia a elementos plurales incluirá, cuando corresponda, el singular.

35 De lo anterior, se observará que se pueden realizar numerosas modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de los conceptos novedosos de la presente invención. Debe entenderse que no se pretende ni debe inferirse ninguna limitación con respecto a las realizaciones específicas ilustradas. El objetivo de la descripción es incluir las reivindicaciones adjuntas, todas las modificaciones que pertenezcan al alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de barrera de ostomía (10, 100) para unir un dispositivo de ostomía a la piel periestomal
5 que rodea un estoma, el dispositivo de barrera de ostomía comprende:
- una barrera cutánea (12) que comprende un adhesivo;
una abertura de entrada (28) definida en la barrera cutánea para recibir un estoma; y
un dispositivo de ajuste de convexidad dispuesto junto a la barrera cutánea (12);
10 donde el dispositivo de ajuste de convexidad incluye un inserto fijo (18, 108) y un inserto ajustable (20, 110),
caracterizado porque el dispositivo de ajuste de convexidad está configurado para ajustar una convexidad de la
barrera cutánea girando el inserto ajustable (20, 110) con respecto al inserto fijo (18, 108).
2. El dispositivo de barrera de ostomía (10, 100) de la reivindicación 1, donde el inserto fijo (18, 108)
15 incluye una primera pluralidad de roscas (44, 46, 48, 50) y el inserto ajustable (20, 110) incluye una segunda
pluralidad de roscas (52, 54), donde la primera y la segunda pluralidad de roscas están configuradas para acoplarse
entre sí, de modo que el inserto ajustable (20, 110) se enrosca a lo largo de una superficie periférica interior (34) del
inserto fijo (18, 108) para moverse en una dirección transversal cuando se gira el inserto ajustable (20, 110).
- 20 3. El dispositivo de barrera de ostomía (10, 100) de la reivindicación 2, donde la primera pluralidad de
roscas son roscas hembra (44, 46, 48, 50) y la segunda pluralidad de roscas son roscas macho (52, 54), donde una
parte del inserto fijo (18, 108) está unida a una superficie orientada hacia la bolsa de la barrera cutánea (12).
4. El dispositivo de barrera de ostomía (10, 100) de la reivindicación 1, donde el inserto fijo (18, 108)
25 incluye una superficie periférica interior que se extiende transversalmente (132) que incluye una pluralidad de
protuberancias (134), y el inserto ajustable (20, 110) incluye una rueda (122) que incluye una pluralidad de muescas
(140) y una pluralidad de radios (124), donde la pluralidad de radios (124) está configurada para extenderse
transversalmente cuando se gira el inserto ajustable (20, 110), donde el inserto ajustable (20, 110) está dispuesto
adyacente al inserto fijo (18, 108) de modo que la pluralidad de protuberancias (134) se asienta en la pluralidad de
30 muescas (140).
5. El dispositivo de barrera de ostomía (10, 100) de la reivindicación 4, donde el dispositivo de ajuste de
convexidad está configurado de modo que el inserto ajustable (20, 110) gira cuando se aplica una fuerza de rotación
suficiente como para deslizar la pluralidad de muescas (140) sobre la pluralidad de protuberancias (134), donde el
35 inserto ajustable (20, 110) se gira adicionalmente para disponer una vez más la pluralidad de protuberancias (134)
en la pluralidad de muescas (140), donde el inserto ajustable (20, 110) está configurado para mantener una posición
y una convexidad de la barrera cutánea cuando la pluralidad de protuberancias (134) está dispuesta en la pluralidad
de muescas (140).
- 40 6. El dispositivo de barrera de ostomía (10, 100) de la reivindicación 4 o 5, donde el inserto ajustable (20,
110) incluye además una pestaña (126), donde cada uno de la pluralidad de radios (124) está unido a la rueda (122)
y la pestaña (126) a través de bisagras vivas (142).
7. El dispositivo de barrera de ostomía (10, 100) de cualquiera de las reivindicaciones 4-6, donde el
45 dispositivo de barrera de ostomía incluye además una cinta (104) unida a una porción periférica exterior de la
barrera cutánea, donde el inserto fijo (18, 108) incluye una pestaña exterior que está unida a una parte periférica
interior de la cinta (104), donde la pestaña de inserción ajustable (126) está unida a la pestaña exterior de la
inserción fija adyacente a la cinta (104).
- 50 8. El dispositivo de barrera de ostomía (10, 100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el
dispositivo de barrera de ostomía incluye además una película de sostén (40, 130) dispuesta entre el inserto
ajustable (20, 110) y la barrera cutánea de modo que el inserto ajustable (20, 110) gira contra la película de sostén
(40, 130), donde la película de sostén está configurada para reducir la fricción rotacional y facilitar la rotación del
inserto ajustable (20, 110).
- 55 9. El dispositivo de barrera de ostomía (10, 100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el
inserto ajustable (20, 110) incluye una pluralidad de salientes (42) configurada para facilitar la rotación del inserto
ajustable (20, 110) usando una mano o una herramienta que incluye una pluralidad de llaves de acoplamiento.

10. Un dispositivo de barrera de ostomía (200) para unir un dispositivo de ostomía a la piel periestomal que rodea un estoma, el dispositivo de barrera de ostomía (200) comprende:

una barrera cutánea (202) que comprende un adhesivo;

5 una abertura de entrada (218) definida en la barrera cutánea para recibir un estoma; y un dispositivo de ajuste de convexidad dispuesto junto a la barrera cutánea (202), donde el dispositivo de ajuste de convexidad está configurado para ajustar una convexidad de la barrera cutánea (202), **caracterizado porque** el dispositivo de ajuste de convexidad incluye una cámara de aire inflable (224), donde el dispositivo de ajuste de convexidad está configurado para aumentar un volumen cuando se inserta un
10 medio en la cámara de aire inflable (224), donde la barrera cutánea (202) está configurada para sobresalir en una dirección transversal para proporcionar una convexidad a medida que aumenta el volumen de la cámara de aire inflable (224).

11. El dispositivo de barrera de ostomía (200) de la reivindicación 10, donde la cámara de aire inflable
15 (224) incluye una válvula (214), donde el medio se inserta a través de la válvula (214) en la cámara de aire inflable (224).

12. El dispositivo de barrera de ostomía (200) de la reivindicación 10, donde el dispositivo de barrera de ostomía incluye un dispositivo de bomba de aire con una lengüeta de bomba (228), donde el dispositivo de bomba
20 de aire está configurado para inflar la cámara de aire inflable (224) cuando se aplica presión a la lengüeta de bomba (228).

13. Un dispositivo de barrera de ostomía (300) para unir un dispositivo de ostomía a la piel periestomal que rodea un estoma, el dispositivo de barrera de ostomía comprende:

25 una barrera cutánea (302) que comprende un adhesivo; una abertura de entrada (318) definida en la barrera cutánea para recibir un estoma; y un dispositivo de ajuste de convexidad dispuesto junto a la barrera cutánea (302); donde el dispositivo de ajuste de convexidad incluye un inserto fijo (308) y un inserto ajustable (310),
30 **caracterizado porque** el inserto fijo (308) incluye una primera pluralidad de estructuras en forma de diente (314) y el inserto ajustable (310) incluye una segunda pluralidad de estructuras en forma de diente (312), donde la primera y segunda pluralidad de estructuras en forma de diente (314, 312) están configuradas para acoplarse entre sí, de modo que el inserto ajustable (310) se desliza hacia abajo a lo largo del inserto fijo (308) hacia una
35 cara del cuerpo del dispositivo de barrera de ostomía cuando se presiona hacia abajo.

14. El dispositivo de barrera de ostomía (10, 100, 300) de la reivindicación 13, donde el dispositivo de ajuste de convexidad está configurado para proporcionar una convexidad asimétrica, donde el dispositivo de ajuste de convexidad incluye una pluralidad de secciones de acoplamiento (320, 322, 324), donde cada una de las secciones de acoplamiento incluye la primera y segunda pluralidad de estructuras en forma de diente (314, 312),
40 donde cada una de las secciones de acoplamiento está configurada para ajustarse por separado para proporcionar una convexidad deseada.

15. Un dispositivo de barrera de ostomía (400) para unir un dispositivo de ostomía a la piel periestomal que rodea un estoma, el dispositivo de barrera de ostomía comprende:

45 una barrera cutánea (402) que comprende un adhesivo; una abertura de entrada definida en la barrera cutánea para recibir un estoma; y un dispositivo de ajuste de convexidad dispuesto junto a la barrera cutánea (402), donde el dispositivo de ajuste de convexidad está configurado para ajustar la convexidad de la barrera cutánea,
50 **caracterizado porque** el dispositivo de ajuste de convexidad incluye una estructura receptora de inserto convexo (408) unida a una superficie de la cara de la bolsa de la barrera cutánea y un inserto convexo (410), donde el inserto convexo (410) está configurado para recibirse en la estructura receptora del inserto convexo (408) para proporcionar la convexidad de la barrera cutánea (402), donde la convexidad de la barrera cutánea (402) se ajusta al seleccionar una profundidad deseada del inserto convexo (410).
55

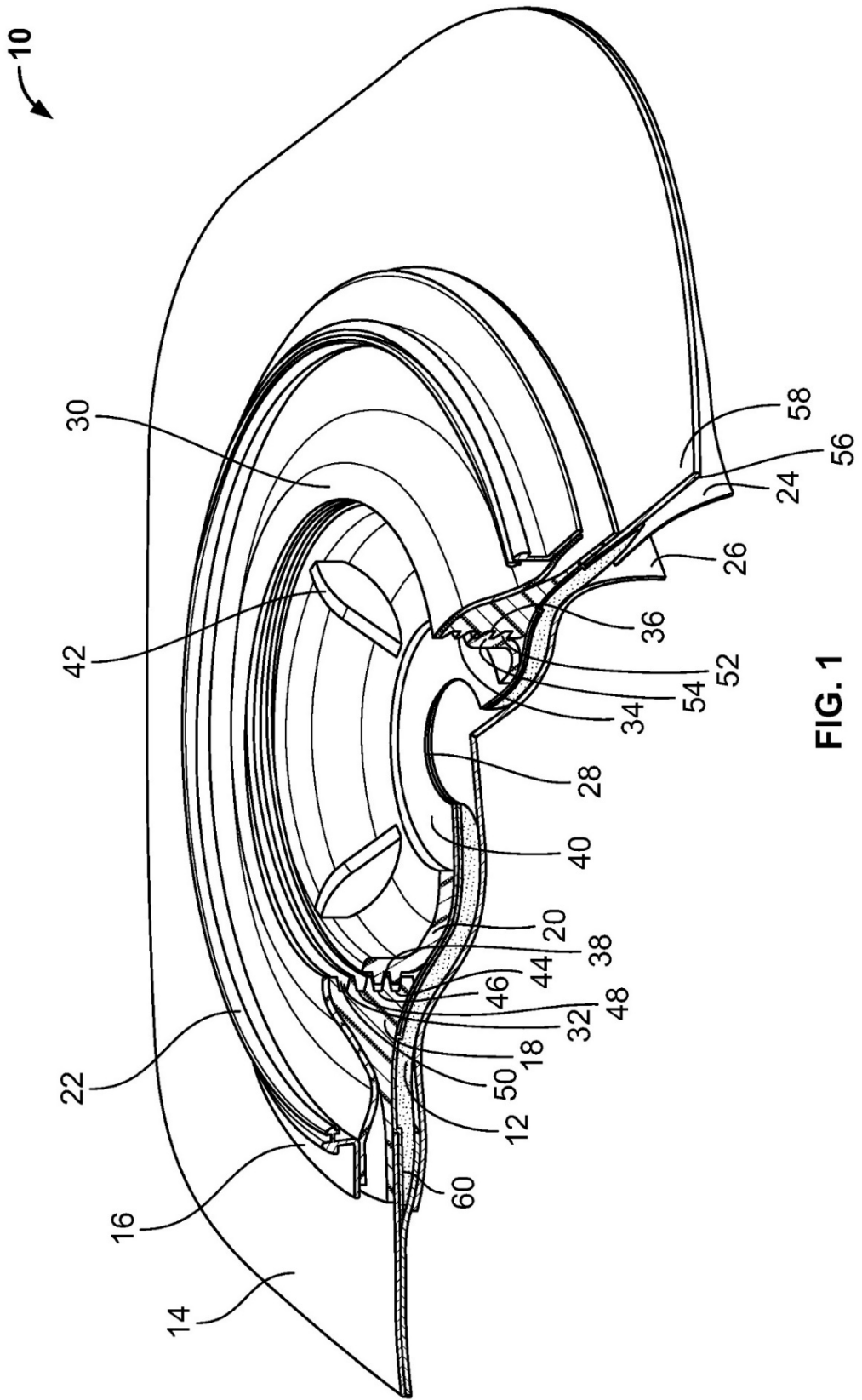


FIG. 1

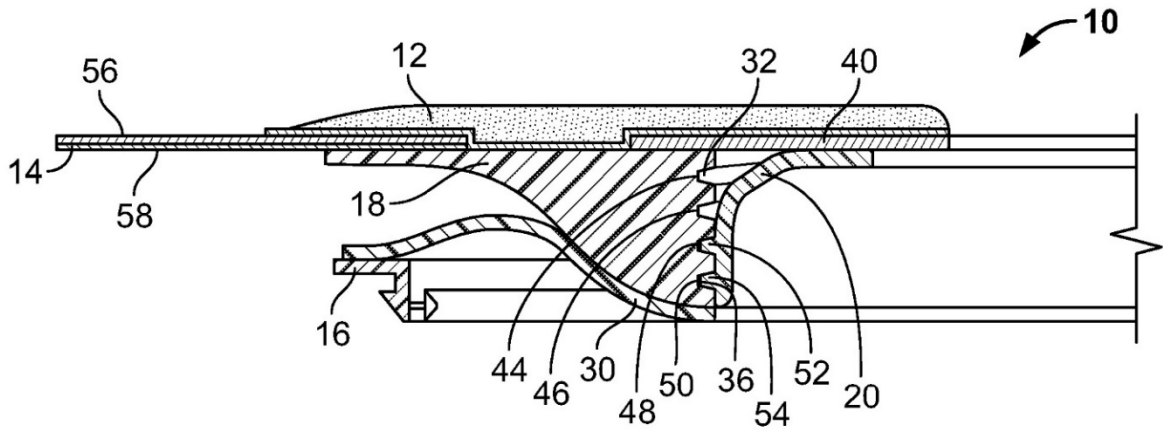


FIG. 2

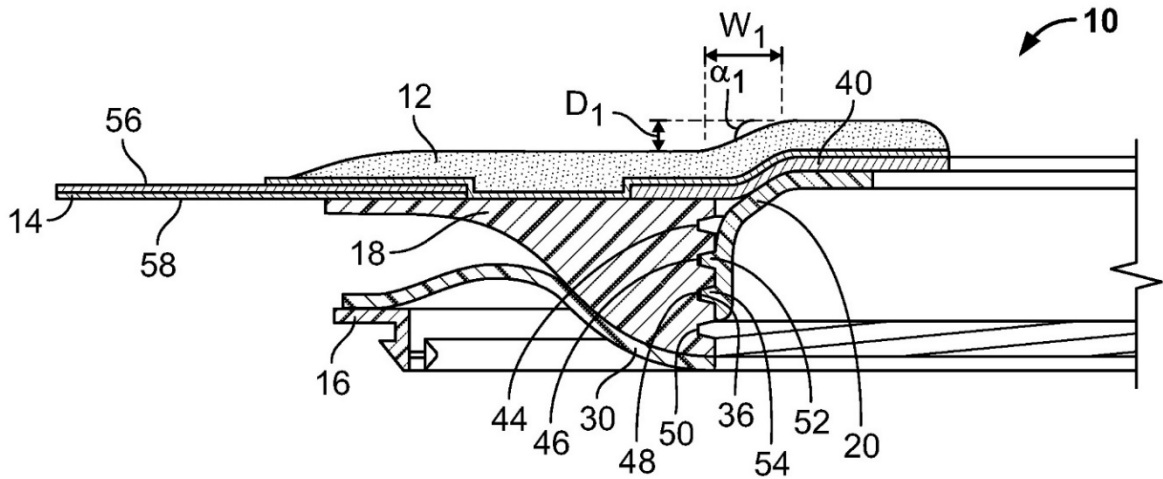


FIG. 3

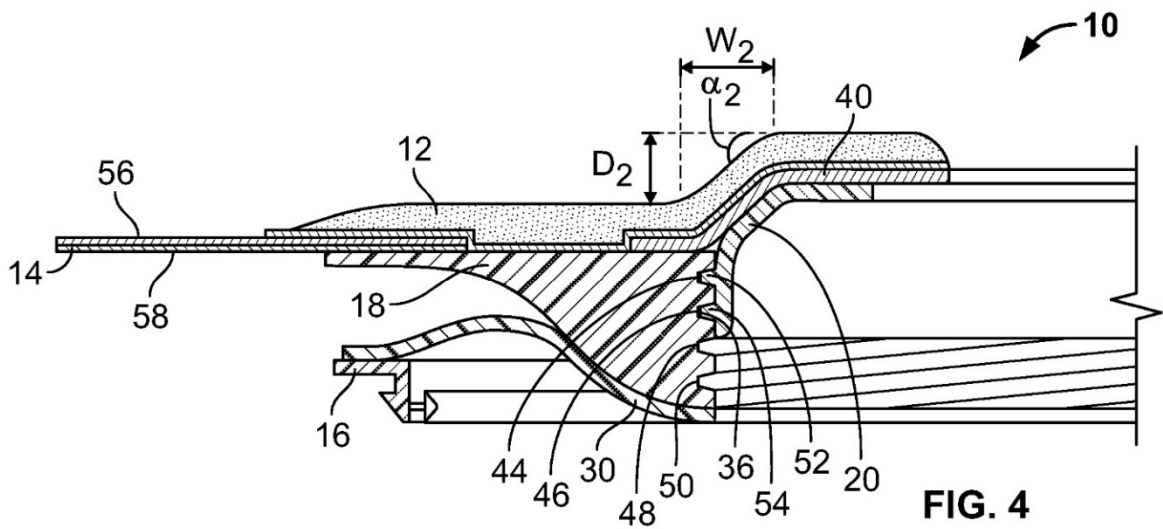


FIG. 4

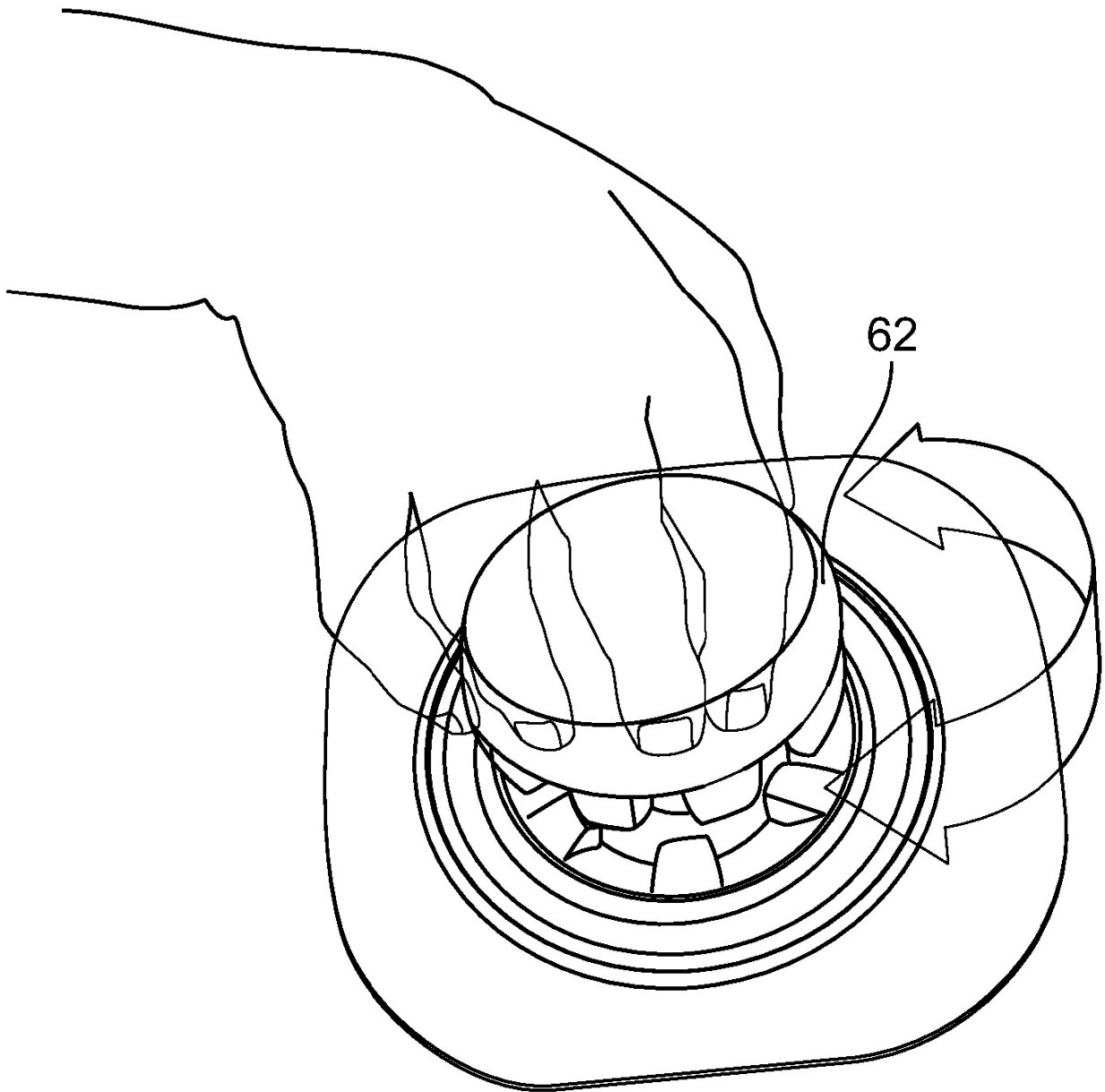


FIG. 5

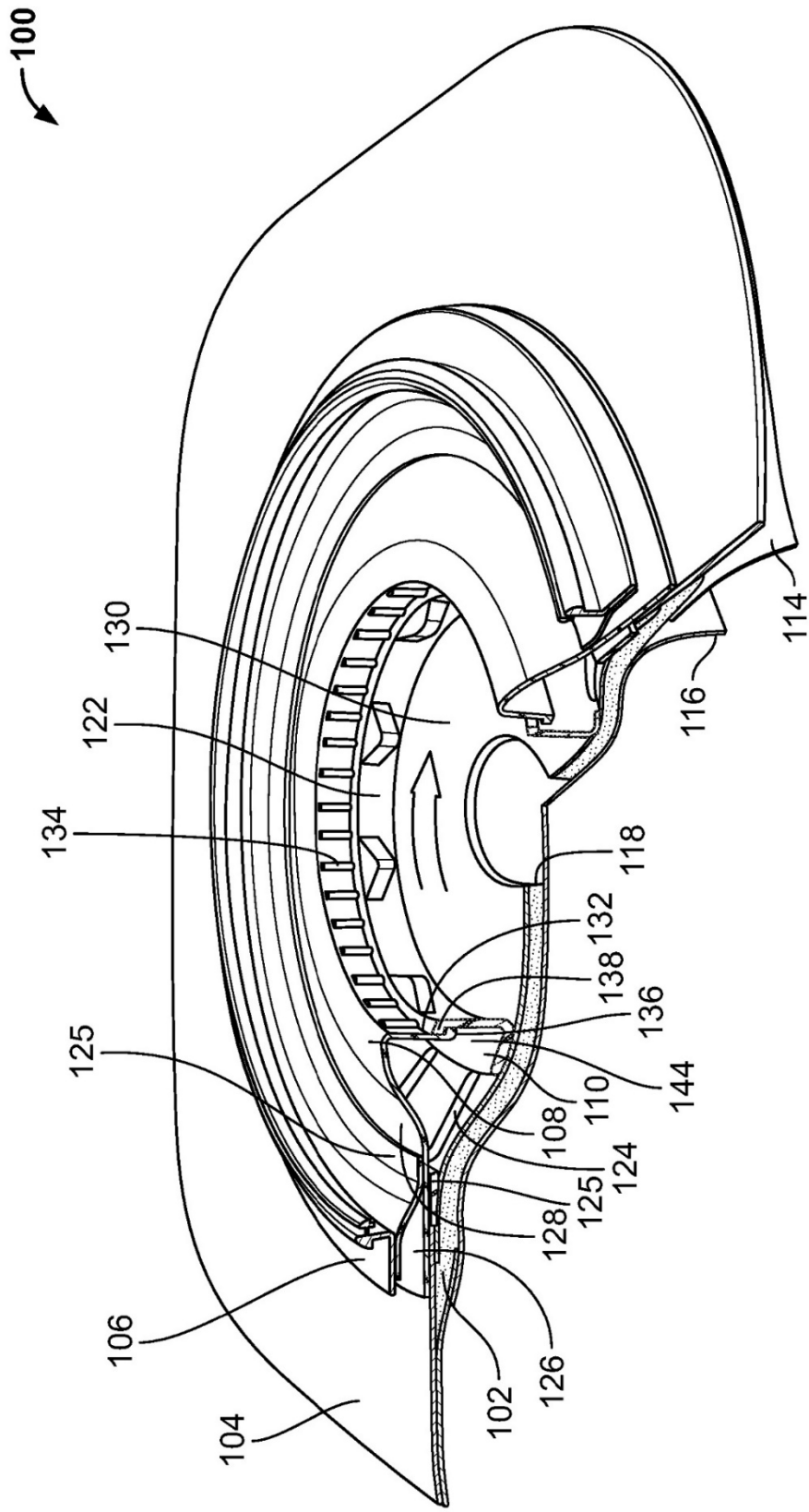


FIG. 6

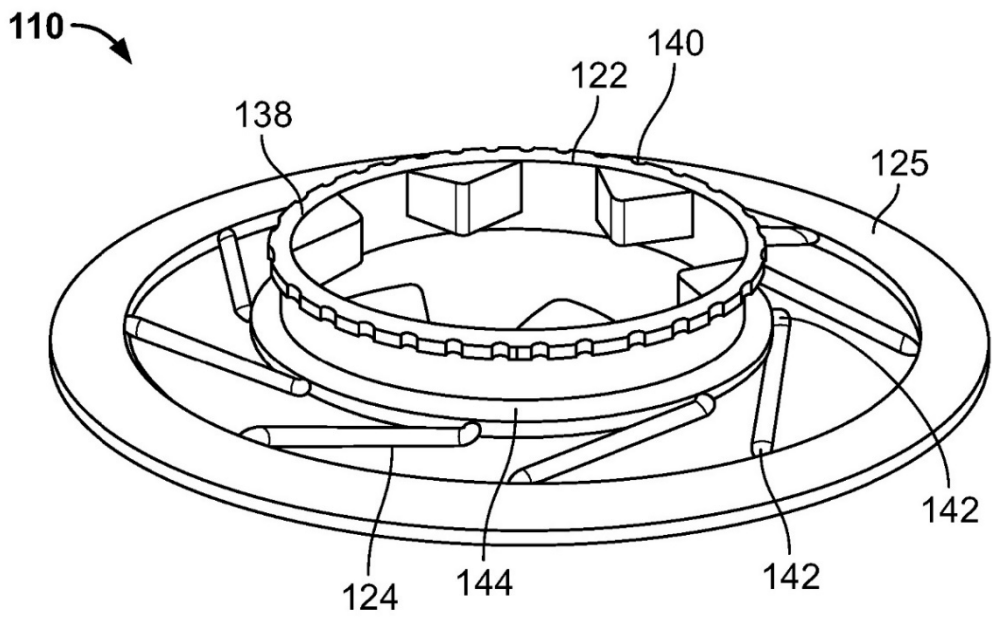


FIG. 7

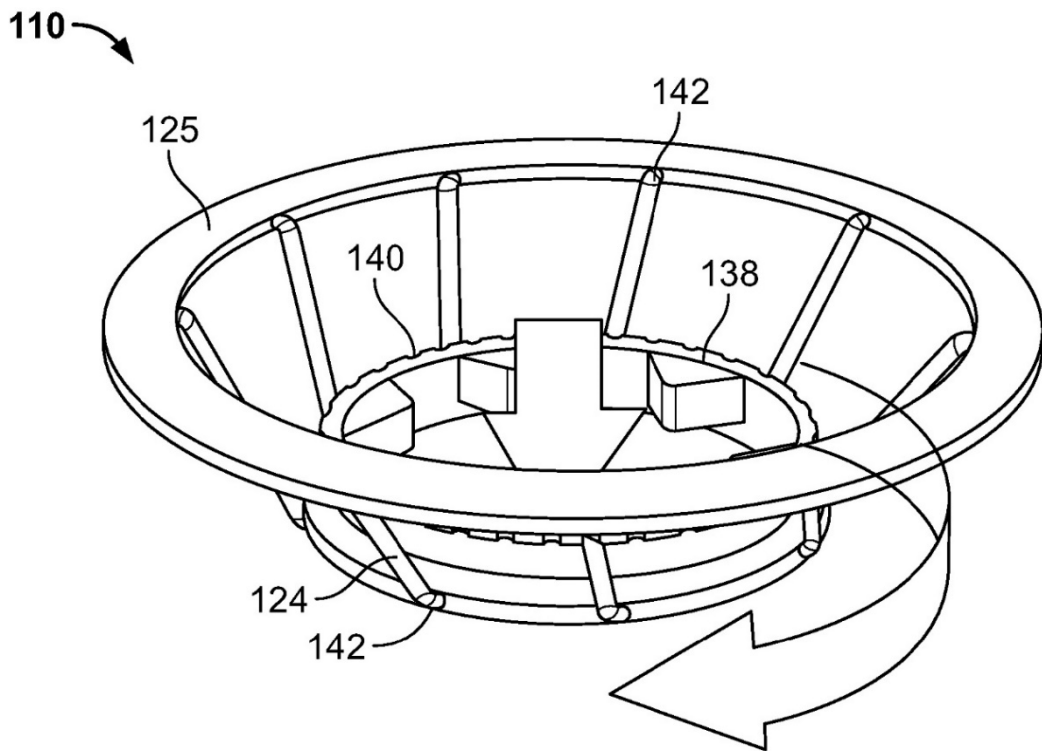
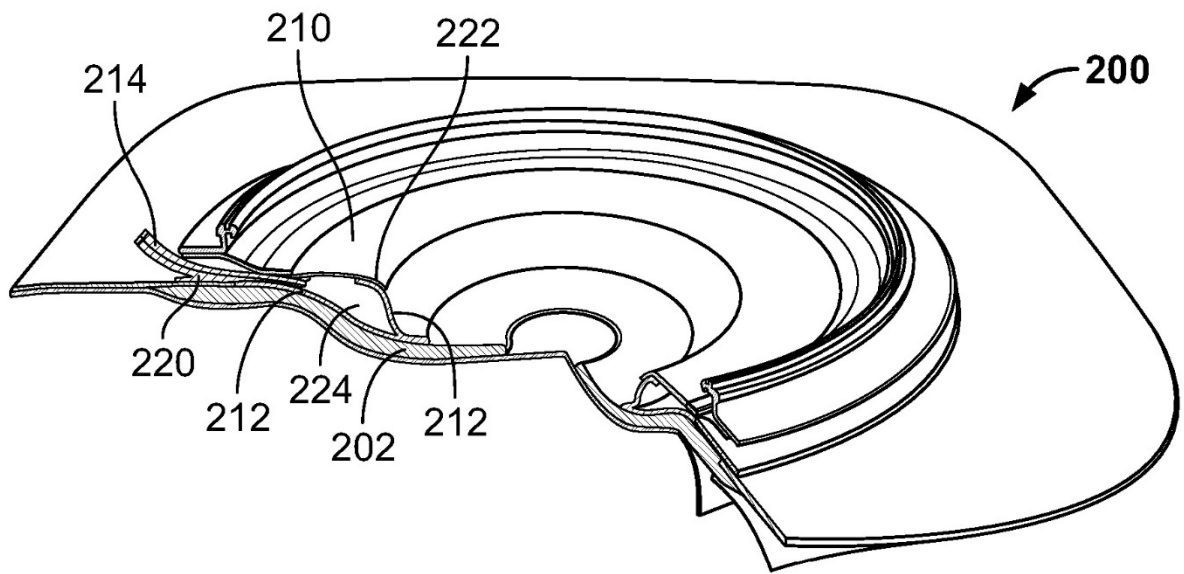
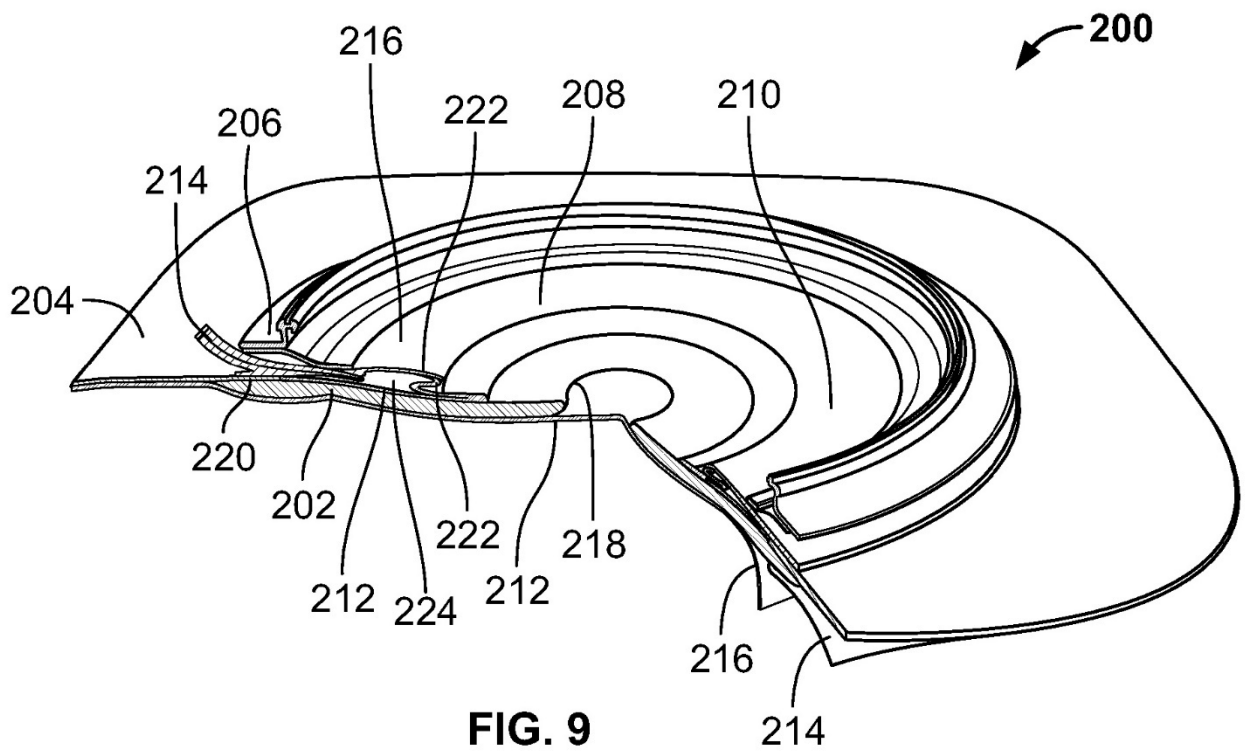


FIG. 8



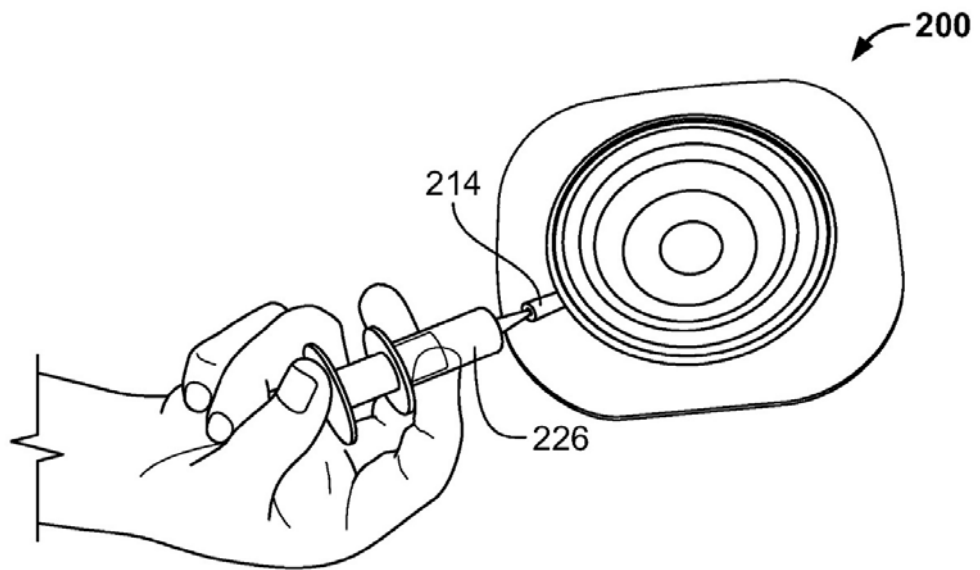


FIG. 11

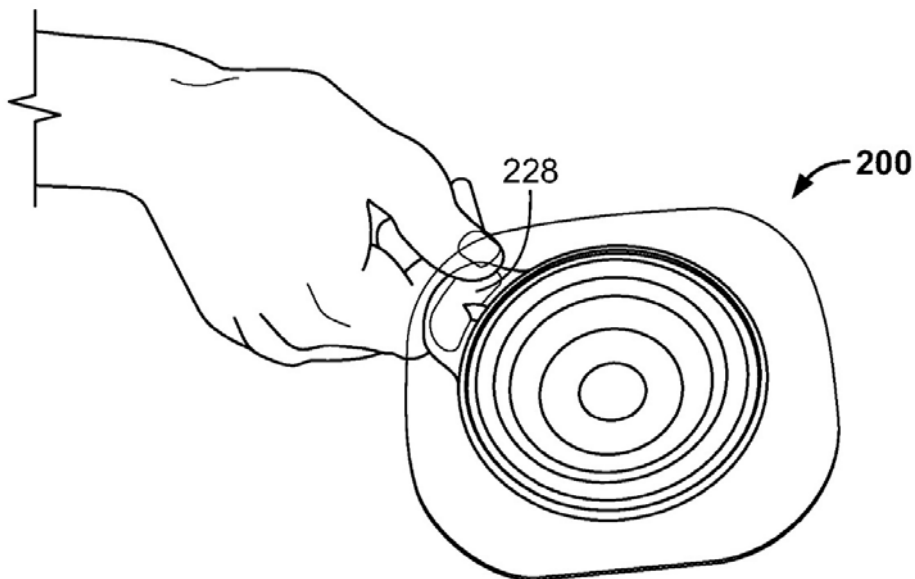


FIG. 12

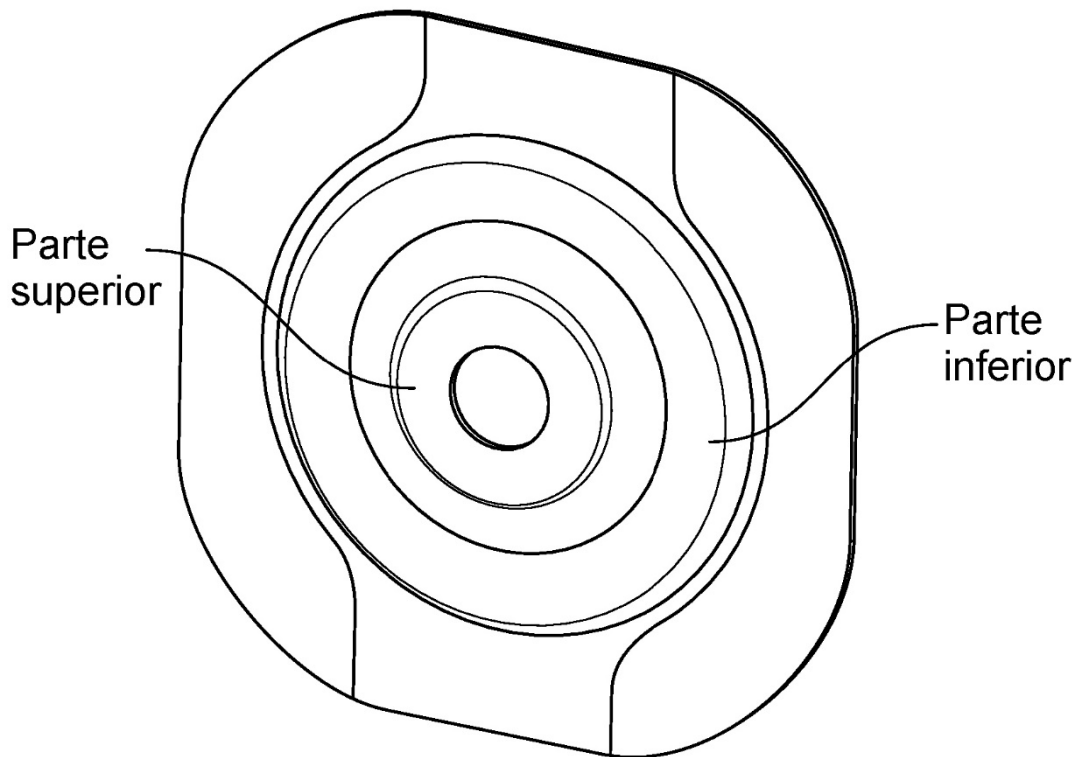


FIG. 13A

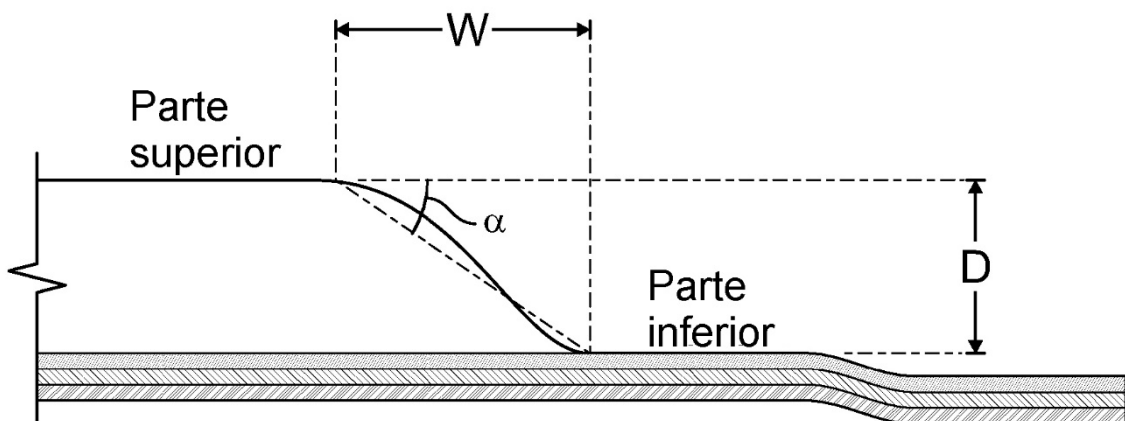
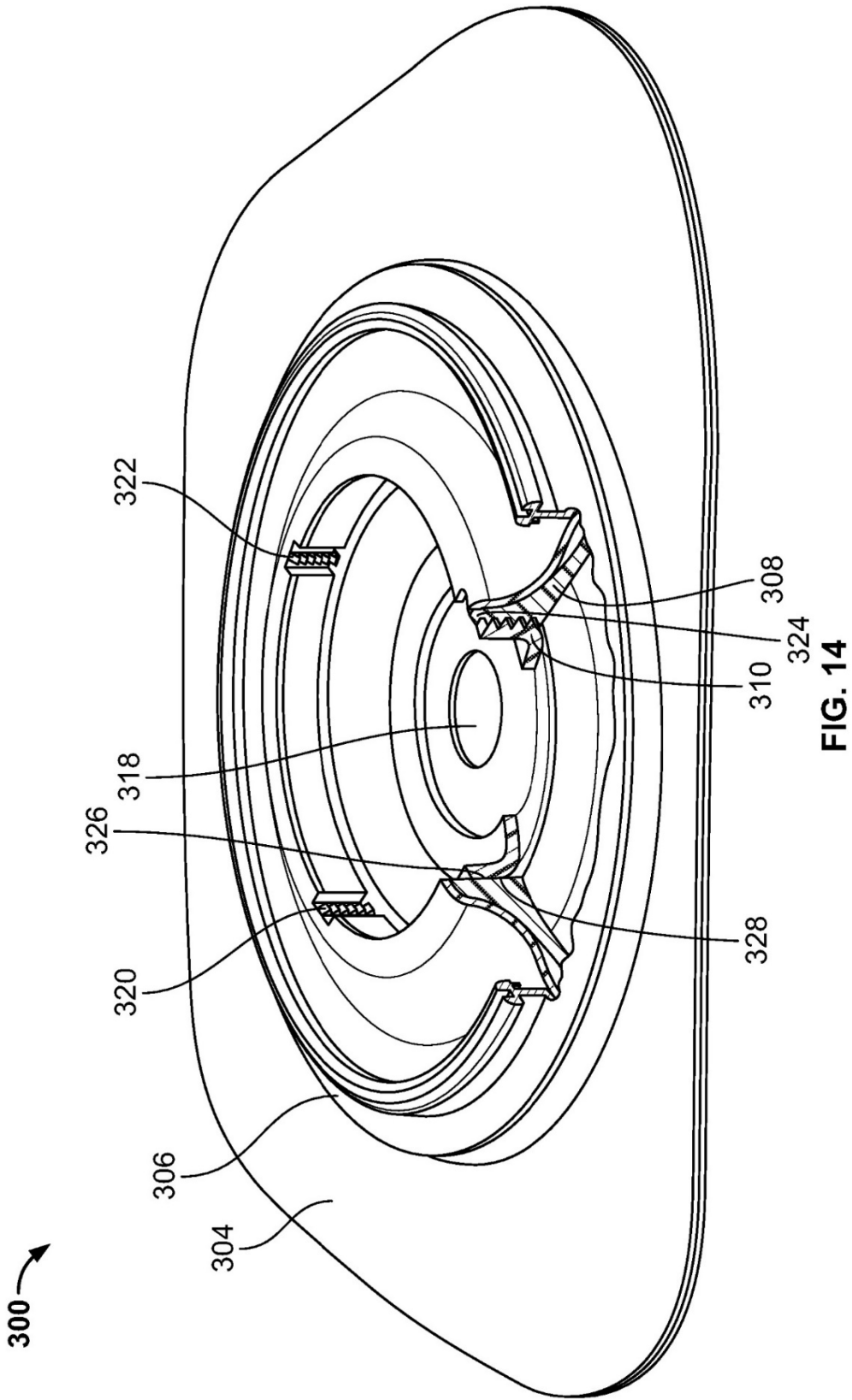


FIG. 13B



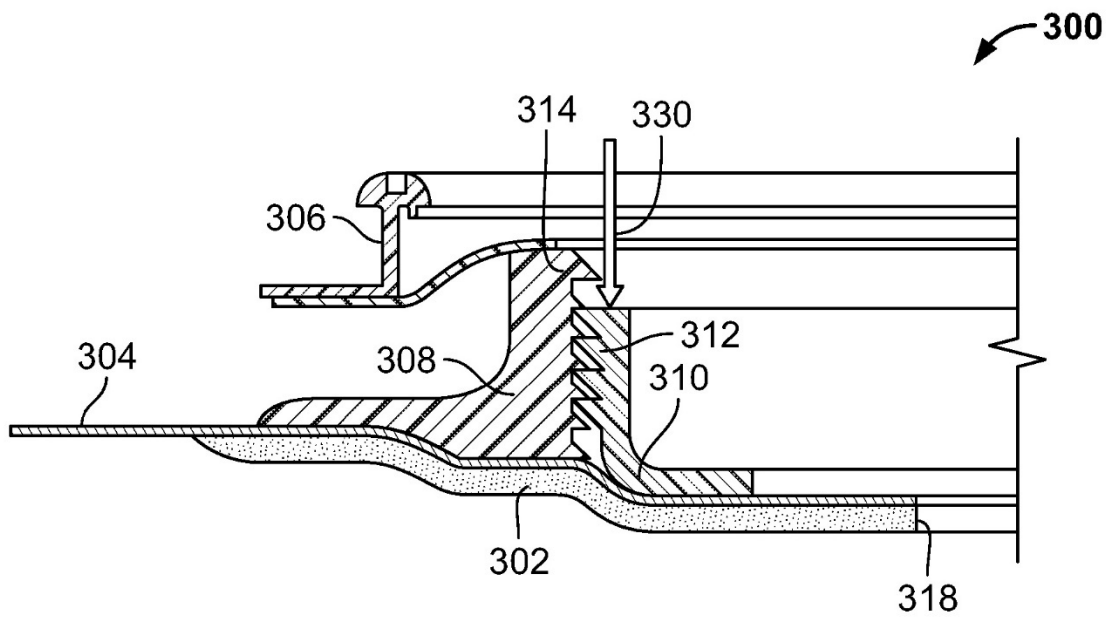


FIG. 15

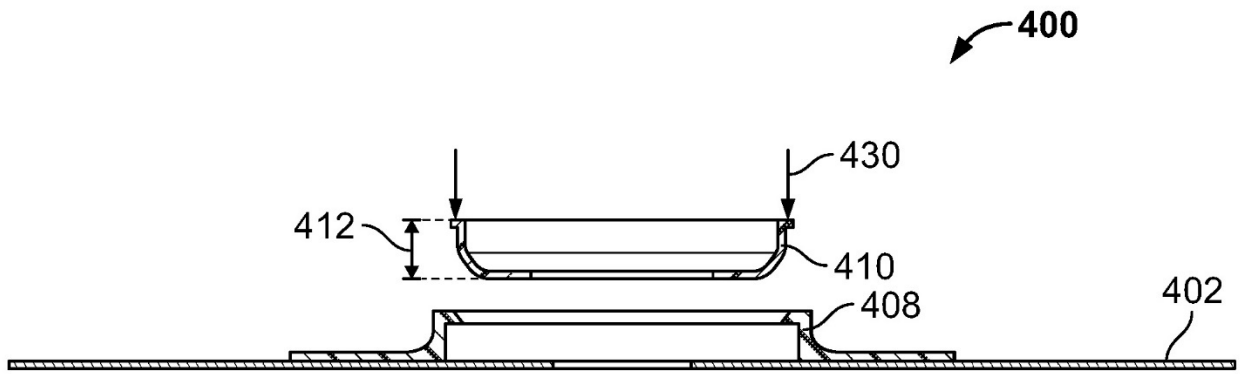


FIG. 16