



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0056140
(43) 공개일자 2014년05월09일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 5/443 (2006.01) A61F 5/445 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7019404
(22) 출원일자(국제) 2011년12월20일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2013년07월22일
(86) 국제출원번호 PCT/US2011/066236
(87) 국제공개번호 WO 2012/088147
국제공개일자 2012년06월28일
(30) 우선권주장
61/424,899 2010년12월20일 미국(US)

(71) 출원인
유로메드 인코포레이티드
미국 뉴욕주 10962 오렌지버그 코포레이트 드라이브 25
(72) 발명자
람지트, 라비
미국 뉴욕 10962 오렌지버그 코포레이트 드라이브 25
캠, 타 칸
미국 뉴욕 10962 오렌지버그 코포레이트 드라이브 25
(74) 대리인
특허법인화우

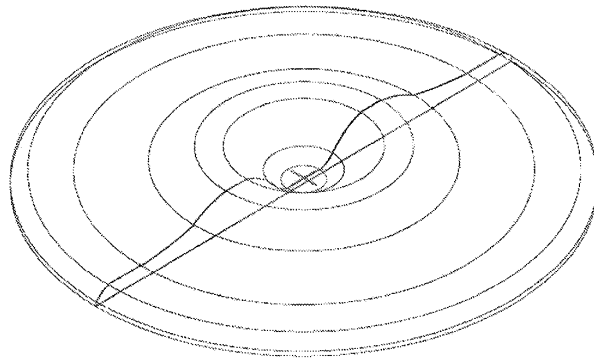
전체 청구항 수 : 총 9 항

(54) 발명의 명칭 장루 기구

(57) 요약

본 발명은 볼록한 장루 기구에 관한 것으로, 상기 볼록한 장루 기구는, i) 양 측 상에 접착제(adhesive)가 덮인 몰딩가능한 얇은 압력-감지 중심 영역; 및 ii) 상기 중심 영역의 외측에 있고, 더 두꺼우며, 양 측 상에 접착제가 덮인 두꺼운 영역을 포함한다.

대표도 - 도1



사전-몰딩된 형상을 갖는 장루 웨이퍼(등각투상도)

특허청구의 범위

청구항 1

블록한 장루 기구(convex ostomy device)에 있어서,

- i) 대략 0.1 mm 내지 대략 0.5 mm의 두께를 가지며, 양 측 상에 접착제(adhesive)가 덮인 얇은 압력-감지 중심 영역(pressure-sensitive thin center region); 및
- ii) 상기 중심 영역의 외측에 있고, 더 두껍고, 대략 0.5 mm 내지 대략 3 mm의 두께를 가지며, 양 측 상에 접착제가 덮인 두꺼운 영역을 포함하는 블록한 장루 기구.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 접착제는 친수콜로이드 접착제(hydrocolloid adhesive)인 블록한 장루 기구.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 얇은 압력-감지 중심 영역은 천공되는 블록한 장루 기구.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 두꺼운 영역은 상기 중심 영역보다 대략 1 mm 이상 두꺼운 두께를 갖는 블록한 장루 기구.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 두꺼운 영역 외측의 천이 영역을 더 포함하며,

상기 천이 영역은 상기 두꺼운 영역보다 얇은 블록한 장루 기구.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 천이 영역 외측의 경계 영역을 더 포함하며,

상기 경계 영역은 대략 1 mm 이상의 폭과, 상기 두꺼운 영역의 대략 0.2 배 이상 내지 0.75 배 이하의 두께를 갖는 블록한 장루 기구.

청구항 7

제 2 항에 있어서,

상기 친수콜로이드 접착제는 치료제(therapeutic material)를 더 포함하는 블록한 장루 기구.

청구항 8

제 2 항에 있어서,

상기 친수콜로이드 접착제는 1 이상의 촉진제(accelerator)들을 더 포함하는 블록한 장루 기구.

청구항 9

제 2 항에 있어서,

상기 블록한 장루 기구는 피부 보호 첨가제(skin protective additive)를 더 포함하는 블록한 장루 기구.

명세서

기술분야

[0001] 관련 출원들에 대한 인용

[0002] 본 발명은 본 명세서에서 인용 참조되는, 2010년 12월 20일에 출원된 미국특허 가출원 61/424,899의 우선권을 주장한다.

[0003] 본 발명은 장루 기구(ostomy device) 및 장루 기구의 의학적 적용에 관한 것이다.

배경기술

[0004] 장루 간호에 사용되는 종래의 접착 기구들은 통상적으로 장벽 밀봉 파우치(barrier sealed pouch)들이다. 통상적으로, 장벽 밀봉(barrier sealing) 층이 장루 또는 환부에 적용되고, 이어서 장루/환부의 최상부에 웨이퍼가 적용된다. 시장에서 구입할 수 있는 제품들은 장루 주위의 피부가 고르지 못한 곳, 또는 이들 영역의 피부의 접합이 발생하는 곳에서 유체의 누출과 같은 문제를 갖는 경향이 있다. 이러한 문제들을 극복하기 위한 시도로 다수의 장루 페이스트 조성물들이 사용되어 왔으나, 페이스트의 낮은 점도는 그것의 적용을 추저분하고(messy) 어렵게 한다.

[0005] 장루 또는 환부 주위에서의 밀봉을 유용하게 할 수 있는 발전된 장루 조성물(ostomy composition)들을 지향하는 다양한 노력이 있었음에도 불구하고, 피부에 적용시 누출을 최소화할 수 있는 보다 신뢰성 있고 기능적인 제품을 제공할 필요성이 존재한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 본 발명의 중요한 목적은 이러한 기구를 제공하는 것이다. 다음의 설명으로부터 다른 목적들도 명확해질 것이다.

과제의 해결 수단

[0007] 광의적으로 말해, 본 발명은 종래기술의 문제들 중 많은 문제들을 극복한 장루 기구를 제공하고, 피부에 상기 장루 기구를 적용하기 위한 기술을 단순화하는 것이다. 구체적으로, 본 발명의 장루 기구는 장루의 뛰어난 피복률(coverage)을 구현하고, 어떠한 장루 페이스트도 이용하지 않는 용이한 적용을 통해 피부 캐리어(skin carrier)에 견고하게 부착될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0008] 도 1은 본 발명에 따른 사전-몰딩된(pre-molded) 형상을 갖는 장루 기구의 등각투상도,

도 2는 본 발명에 따른 사전-몰딩된 형상을 갖는 장루 기구의 단면도,

도 3은 본 발명에 따른 장루 기구의 평면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0009] 일 실시예에서, 본 발명은 블록한 장루 기구에 관한 것으로, 상기 장루 기구는: i) 대략 0.1 mm 내지 대략 0.5 mm의 두께를 가지며, 양 측 상에 접착제가 덮인 얇은 압력-감지 중심 영역(pressure-sensitive thin center region); 및 ii) 상기 중심 영역의 외측에 있고, 더 두껍고, 대략 0.5 mm 내지 대략 3 mm의 두께를 가지며, 양 측 상에 접착제가 덮인 두꺼운 영역을 포함한다. 특정 실시예들에서, 두꺼운 영역은 중심 영역보다 대략 1 mm 이상 두꺼운 두께를 갖는다.

[0010] 본 발명의 일 실시예에서, 접착제는 친수콜로이드 접착제(hydrocolloid adhesive)이다. 친수콜로이드 접착제는 치료제(therapeutic material) 및/또는 1 이상의 촉진제(accelerator)들을 더 포함할 수 있다.

[0011] 본 발명의 일 실시예에서, 얇은 중심 영역은 천공된다.

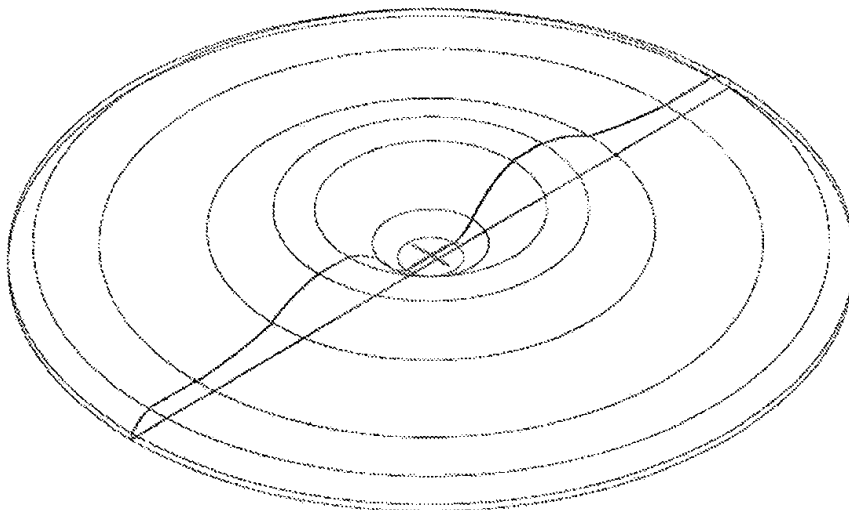
- [0012] 본 발명의 일 실시예에서, 장루 기구는 두꺼운 영역 외측의 경계 영역(border region)을 더 포함하며, 상기 경계 영역은 대략 1 mm 이상의 폭과, 상기 두꺼운 영역의 대략 0.2 배 이상 내지 0.75 배 이하의 두께를 갖는다.
- [0013] 본 발명의 일 실시예에서, 상기 장루 기구는 피부 보호 첨가제(skin protective additive)를 더 포함한다.
- [0014] 상술된 바와 같이, 일 실시예에서 접착제는 친수콜로이드(hydrocolloid)이다. 친수콜로이드 접착제는 셀룰로오스와 같은 불수용성 폴리머를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 친수콜로이드 접착제는 프로필렌 글리콜과 같은 보습제, 에틸렌 옥사이드, 및 N-비닐-2-피롤리돈(N-vinyl-2-pyrrolidone)의 폴리머와 같은 방사선 가교결합 수용성 폴리머(radiation crosslinkable water-soluble polymer)의 물 혼합물(aqueous mixture)을 포함한다.
- [0015] 일 실시예에서, 친수콜로이드 접착제는 폴리비닐 피롤리돈 및 폴리비닐 알콜, 극 가소제(polar plasticizer) 또는 보습제, 예컨대 프로필렌 글리콜, 미네랄 오일, 글리세롤 및 물을 포함한다. 또한, 친수콜로이드 접착제는 강도를 증가시키기 위한 셀룰로오스 유도체들(cellulose derivatives) 및 점성을 증가시키기 위한 구아 검(guar gum)과 같은 화합물들을 포함할 수도 있다.
- [0016] 일 실시예에서, 친수콜로이드 접착제는 물과 접촉시 팽창되어 하이드로겔을 형성하는 비닐 아세테이트-아크릴릭 산 에스테르 공중합체(vinyl acetate-acrylic acid ester copolymer)와 같은 수-흡수성 수지를 포함한다. 이 실시예에서, 접착제는 겔화제(gelling agent)를 포함할 수 있으며, 상기 겔화제는, 예를 들어 메틸셀룰로오스, 내추럴 검(natural gum), 글루코오스, 프로필라라벤, 메틸파라벤, 및 염화나트륨을 포함한다. 다른 실시예들에서, 본 발명의 친수콜로이드 접착제는 치환된 요소(substituted urea)를 더 포함할 수 있다. 친수콜로이드 접착제는 색소, 방향제 또는 다른 약학적으로 허용가능한 첨가제들을 더 포함할 수 있다. 예로는 펙틴(pectin), 알긴산 염류(alginates), 비타민 E 및 젤라틴을 들 수 있으나, 이들로만 제한되는 것은 아니다.
- [0017] 추가적으로, 친수콜로이드 접착제는 또한 치료제들, 예컨대 항생물질(antibiotics)이나 성장 인자(growth factors) 및 실버 설파디아진(silver sulfadiazine) 또는 여타 항균성 제품들을 포함할 수 있다. 또한, 친수콜로이드 조성물은 항균 제품들의 방출(release)을 촉진하기 위해 1 이상의 촉진제들을 포함할 수 있다. 촉진제의 한 가지 타입으로는 계면활성제가 있다.
- [0018] 추가적으로, 장루 기구는 또한 피부 보호 첨가제를 포함할 수 있다. 피부 보호 첨가제의 예로는, 콩(들콩) 기름[Soybean (Glycine Soja) Oil], 참깨 기름[Scsamum Indicum (Sesame) Oil], 홍화 기름[Safflower (Carthamus Tinctorius) Oil], 이소프로필 미리스테이트(Isopropyl Myristate), 코코아 버터, 토코페릴 아세테이트(비타민 E)[Tocopheryl Acetate (Vitamin E)]가 있으나, 이들로만 제한되는 것은 아니다.
- [0019] 추가적으로, 얇은 중심 영역, 두꺼운 영역, 선택적인 천이 영역 및 경계 영역은 삼각형, 정사각형, 직사각형, 평행사변형, 사다리꼴, 원형, 타원형, 및 부채꼴을 포함하는 여하한 기하학적 형태로 이루어질 수 있으나, 상기한 형태로만 제한되는 것은 아니다. 상기 형상의 크기는, (반경이 적절한 경우) 얇은 중심 영역의 경우에는 대략 0.1 mm 내지 대략 120 mm, 두꺼운 영역의 경우에는 대략 0.1 mm 내지 대략 160 mm, 천이 영역의 경우에는 대략 1 mm 내지 대략 250 mm의 반경을 가질 수 있다. 경계 영역의 폭은 대략 1 mm 이상이다.
- [0020] 본 발명의 접착 기구는 장루 삼출물(stoma exudate) 및/또는 여타 체액(body fluid)을 신속히 흡입(uptake)한다. 후술되는 바와 같이, "체액"이라는 용어는 장루 삼출물을 포함하여 인체에 의해 생성되고 및/또는 인체로부터 나오는(emanate) 모든 유체를 포함하나, 상기 삼출물에만 제한되는 것은 아니다. 체액이 장루 드레싱에 의해 신속히 제거되지 못할 경우, 드레싱 중에 체액이 환부 표면이나 그 주변 피부에 고이게 되는 경향이 있다. 결과적으로, 치료 과정이 방해받고, 수분과의 접촉이 길어지기 때문에 건강한 장루-주위의 피부(peristomal skin)가 분고(macerated), 손상되며, 박테리아로 감염될 수 있다. 따라서, 본 발명은 조성물의 흡수, 겔화, 및 겔로 인한(gel induced) 수분 차단 특징에 의해 치료 과정을 크게 개선시킬 수 있다.
- [0021] 본 발명의 접착 기구의 한가지 용법 또는 적용례는 장루 또는 환부에 대한 개선된 밀봉체로서 기능하도록 하는 것이다. 예를 들어, 본 발명의 접착 기구는 장루의 경부(the neck of the stoma) 주위에서 장루에 양호한 밀봉 상태로 적용될 수 있다. 접착 기구의 얇은 중심 영역은 사전-슬릿처리된(pre-slit) 또는 엠보싱처리된 십자가 또는 별 패턴 슬릿을 따라 지압에 의해 분리되어 장루가 통과할 수 있게 한다. 분리된 얇은 중심부는 말아 올려지고 기구의 외측 부분을 향해 몰딩된다(molded). 얇은 중심부의 접착 조성물은 사전-상승된 경부(pre-raised neck portion)과 함께 삼출된 액체를 흡수하고 겔화하여, 피부의 다른 영역으로 확산되는 것을 방지할 수 있다. 이 디자인은 유체가 틈(crevice)들을 통해 스며나와 건강한 피부로 침투하는 것을 방지한다. 얇은 영역은 가볍게 적용된 압력에 의해 분리되고, 또한 장루로부터의 적당한(gentle) 압력에 의해 쉽게 분리될 수

있다.

- [0022] 도 1은 장루 기구[장루 웨이퍼(ostomy wafer)로도 지칭됨]의 등각투상도를 나타내고 있다. 도 2는 사전-몰딩된 형상을 갖는 동일 장루 웨이퍼의 단면도를 나타내고 있다. 영역 D는 대략 0.1 mm 내지 대략 0.5 mm의 두께를 갖는, 몰딩가능하고, 찢어질 수 있는 얇은 압력-감지 중심 영역(moldable, tearable pressure-sensitive thin center region)이며, 양 측 상에 접착제가 덮여져 있다. "찢어질 수 있는"이라는 용어에 의하면, 상기 영역은 지압 또는 그와 대등한 압력에 의해 쉽게 찢어질 수 있음을 의미한다. 기구의 두꺼운 영역은 도 2의 A와 B 사이에서 확인할 수 있다. B와 C 사이의 영역은 천이 영역이다. 영역 C는 경계 영역이다.
- [0023] 도 3은 장루 기구의 평면도를 제공하며, 얇은 중심 영역, 두꺼운 영역, 천이 영역과 경계 영역을 명확히 도시하고 있다.
- [0024] 장루 기구에 사용되는 재료는 구체적으로 제한되지 않는다. 특정 실시예들에서는, 예를 들어 크레이튼 고성능 엘라스토머(Kraton high performance elastomer)들이 웨이퍼 재료로서 사용된다.
- [0025] 본 명세서에 기술된 장루 기구는 전통적 제조 방법들을 사용하여 제조될 수 있다. 예를 들어, Jensen의 미국특허 제 5,133,821 호, 및 Samuelson의 미국특허 제 4,867,748 호는 상기 디바이스를 제조하는 데 사용될 수 있는 방법들을 기술하고 있다.
- [0026] 특정 실시예들과 관련하여 본 발명이 도시되고 기술되었으나, 상기 실시예들은 예시에 지나지 않고 제한하려는 것이 아니며, 당업자라면 본 명세서에 기술된 특정 실시예들의 다른 변형례 및 수정례도 구현가능하며, 이들 모두는 본 발명의 기술적 사상 및 범위 내에 속한다는 것을 이해할 것이다. 따라서, 본 발명은 본 명세서에 기술된 특정 실시예들에 대한 범위 및 효과로만 제한되지 않고, 본 발명에 의해 기술의 진보가 진행된 범위와 일치하는 어떠한 다른 방식으로도 구현될 수 있다.

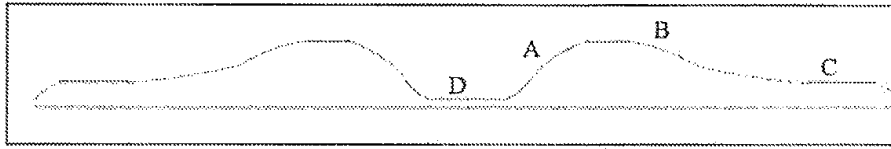
도면

도면1



사전-몰딩된 형상을 갖는 장루 웨이퍼(등각투상도)

도면2



사전-몰딩된 형상을 갖는 장루 웨이퍼(단면도)

- A - 장루가 관통할 수 있도록 하는 연속적 오목부
- B - 장루 주위에서의 양호한 밀봉을 가능하게 하는 사전-상승된 경부
- C - 경계 영역으로서, 피부에 대해 정합될 수 있도록 하는 테이퍼부 (tapered portion)를 가짐
- D - 얇은 중심 영역으로서, 특정 실시예들에서 십자 패턴이나 슬릿들로 사전-절취되거나 엠보싱처리되어 장루의 관통을 용이하게 함(측면도로 도시되지 않음)

도면3

