



NORGE

[NO]

**STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN**

[B] (11) UTLEGNINGSSKRIFT Nr. 149965
[C] (45) PATENT MEDDELT
25. JULI 1984

(51) Int. Cl.³ C 09 J 3/14, A 61 F 5/44

(21) Patentsøknad nr. 781969
(22) Inngitt 06.06.78
(24) Løpedag 06.06.78

(41) Alment tilgjengelig fra 11.12.78
(44) Søknaden utlagt, utlegningsskrift utgitt 16.04.84
(30) Prioritet begjært 08.06.77, USA, 804673

(54) Oppfinnelsens benevnelse Klebemiddel for medisinske formål, samt anvendelse derav.

(71)(73) Søker/Patenthaver E. R. SQUIBB & SONS, INC.,
Lawrenceville-Princeton Road,
Princeton, NJ 08540,
USA.

(72) Oppfinner JAMES L. CHEN, East Brunswick, NJ,
RUDOLFO D. CILENTO, North Brunswick, NJ,
JOHN A. HILL, New Brunswick, NJ,
ANTHONY L. LAVIA, East Brunswick, NJ,
USA.

(74) Fullmektig Siv.ing. Sigrun E. Græsbøll,
Bryn & Aarflot A/S, Oslo.

(56) Anførte publikasjoner USA (US) patent nr 3980084.

Store underlivsoperasjoner for en rekke sykdommer omfattende forskjellige deler av mage-tarm- og urinveiene kan resultere i at pasienten må ha en underlivs-stoma. De tre mest vanlige typer av underlivs-stoma er kolostomi, ileostomi og tarm-ledning. Ved ileostomi-, tarmlednings- og mange kolostomioperasjoner kan ikke pasienten kontrollere avgang av kroppens avfallsmaterialer og må anvende en innretning som er festet til kroppen som kan oppsamle dette materiale.

Mange systemer er anvendt tidligere for dette formål. Kolostomipasienter anvender normalt en kastbar innretning som enten er en enhet i en eller to deler. Uttrykket "kastbar" viser til det faktum at pose- eller sekk-delen av enheten kan kastes etter en enkelt anvendelse. En pose som er lukket i den ene ende og forseglet langs hele kanten med en åpning for stoma er egnet for denne anvendelse. Den kastbare to-delsenheten består av en slik pose som henger fast i en festering som kan brukes om igjen og som holdes fast av et belte. Den kastbare en-delsenheten kan være en kastbar pose med en klebende ytterflate som festes direkte på kroppen som vist i US-patent 3 055 368, en kastbar pose med en festering som holdes fast av et belte og kan omfatte en tetningsring av karaya og glycerol som vist i US-patent 3 302 647, eller en kastbar pose som holdes fast av en tetningsring av karaya og glycerol, en klebering og et belte som vist i US-patent 3 351 061.

Personer med ileostomi eller urinveis-stoma anvender normalt et permanent (dvs. gjenanvendbart) system eller et semi-permanent system. Dette refererer til det faktum at avfallsopp-samlingsposen eller -sekken har en ventil eller en annen lukke-innretning ved bunnen. Dette muliggjør at enheten kan være på kroppen i flere døgn. Disse systemer er altså tilgjengelige som en-dels- eller to-delsenheter.

Den gjenanvendbare en-dels-enhet består av en pose med en bunn-ventil eller annen lukkeinnretning og en permanent bundet gummi- eller plast-ytterplate. Ytterplaten har en sentralt beliggende åpning for stoma og kan festes direkte på kroppen ved hjelp av lateks-cement eller en dobbelt-sidet, trykkfølsom klebeplate. Det er også vanlig å klebe fast ytterflaten til en hudbarriere som passer rundt stoma istedenfor direkte på huden. For å oppnå ytterligere sikkerhet kan det anvendes en trykkplate med et beltefeste og en plast- eller metallring som passer mellom ytterflaten og posen. Etter flere dagers bruk vil den klebende bindingen mellom ytterflaten og kroppen eller hudbarrieren bli svakere og enheten vil bli fjernet. Enheten renses og gjenværende klebemiddel fjernes fra ytterflaten slik at den kan påsettes på nytt. Eventuelt må hele enheten bortsett fra trykkplaten kastes på grunn av erosjon eller luktdannelse i posen.

En-dels, semi-permanente enheter for anvendelse ved ileostomi-stoma med en karaya-tetningsring bundet til ytterplaten er kommersielt tilgjengelige.

Den gjenanvendbare to-dels-enheten består av en gummi-flens med en åpning for stoma, og flensen er klebet direkte fast på kroppen eller på en hudbarriere og en separat pose med en bunn-ventil eller andre lukkeinnretninger som passer tett til flensen.

Chen beskriver i US-patent 3 339 546 en bandasje med et klebesjikt bestående av en blanding av gelatin, pektin, natriumkarboksymetylcellulose og polyisobutylene og en vannuløselig polyetylenfilm. Denne bandasje brukes for tiden som hudbarriere av ostomipasienter og er også tilgjengelig med en permanent festet flens.

Andre kommersielt tilgjengelige hudbarrierer inneholder sjikt av nettduk eller polyetylen duk mellom to klebende sjikt. De klebende sjikt omfatter et konvensjonelt, trykkfølsomt klebemiddel og et hydrokolloid.

Ytterligere forsøk er gjort på å utvikle ostomi-tetningsvaskere av andre materialer enn karaya-glycerol-gelen som er beskrevet av Marsan i US-patent 3 302 647. Pratt beskriver eksempelvis i US-patent 3 612 053 en ostomi-tetningsvasker som er fremstilt fra en olje-forlenget blokk-kopolymer med et vannaktiverbart klebemiddel på den ene side, Marsan beskriver i US-patenter 3 712 304 og 3 799 166 en ostomi-forsegling fremstilt fra stivelse og gelatinert stivelse tværbundet med glyksal, Marsan beskriver

i US-patent 3 878 847 en tynn membran som kommer i kontakt med stoma, Marsan beskriver i US-patent 3 908 658 en ostomi-forsegling fremstilt fra en gel av mineralolje, styren-isobutylene-kopolymer og en etylen-vinylacetat-kopolymer, og Kross beskriver i US-patenter 3 877 431 og 3 980 084 ostomi-forseglinger fremstilt fra polymere materialer.

Foreliggende oppfinnelse er rettet mot et forbedret klebemiddel for medisinske formål, spesielt på ostomi-området.

Klebemiddelproduktet består av en blanding av en hydrokolloid-gummi, et trykkfølsomt klebemiddel og et middel som øker den kohesive styrke hos produktet. Det kohesive forsterkningsmiddel er enten et inert naturlig eller syntetisk, fiberformig materiale, en findelt, rensed tre cellulose, et tverrbundet dekstran, en tverrbundet karboksymetylcellulose eller en stivelse-akrylnitril-podekopolymer.

For at et klebemiddelprodukt skal være anvendbart på ostomi-området må det ha flere egenskaper. Siden produktet kommer i kontakt med kroppen rundt stoma, må det ikke inneholde ingredienser som vil irritere dette allerede følsomme område av huden.

Når klebemiddelproduktet anvendes som hudbarriere, må det være i stand til å bære vekten av den festede en-dels- eller to-dels-innretning og likevel tillate fjerning av innretningen for kasting eller rensing uten også å fjerne barrieren fra huden. Det er ønskelig både fra et økonomisk og medisinsk synspunkt å ha en hudbarriere som kan forbli på plass i en uke eller lenger.

Klebemiddelproduktet må enten det brukes som hudbarriere formet som forseglingsringer, eller påført direkte på ytterflaten til en en-dels-innretning eller på flenselementet i en to-dels-innretning, motstå erosjon forårsaket av lekkasje av utstrømmende væske fra stoma. Spesielt når det gjelder urinveis-stoma, ileostomi eller "våt" kolostomi, er den utstrømmende væske sterkt kaus-tisk og kan erodere klebemidlet og forårsake ødeleggelse av bandasjen, og det delvis oppløste klebemiddel kan strømme inn i posen og blokkere bunnventilen. Erosjon av klebemidlet gjør også at denne korrosive utstrømmende væske kan komme i kontakt med huden og forårsake alvorlig irritasjon.

Som diskutert ovenfor har tidligere forsøk på å utvikle et klebemiddelprodukt med disse egenskaper omfattet innblanding av forskjellige hydrokolloide gummimaterialer i klebemiddelproduktet. Det ble antatt at disse hydrokolloide materialer ville absorbere

fuktighet som f.eks. svette og skaffe våt-absorsjon for produktet. Det var også kjent at den kohesive styrke for klebemiddelproduktet var en viktig faktor. Denne forsterkning ble tilveiebragt, som diskutert ovenfor, ved nærvær av en ytre polymerfilm eller en nettduk eller polyetylenduk i lag inne i klebemiddelproduktet.

Det er nå oppdaget at det kan oppnås et klebemiddelprodukt med lang klebevarighet så vel som kohesiv styrke, ved å anvende visse hydrokolloide gummier, trykkfølsomme klebemidler og et kohesivt forsterkningsmiddel. Det er funnet at visse hydrokolloide gummier faktisk ikke er egnet for bruk i produktet siden de sveller for raskt og går over i en myk gelatinøs masse, selv om de harevne til å absorbere overflatefuktighet som f.eks. svette. Denne svelling og tap av konsistens får klebemidlet til å erodere og smuldre opp.

Den hydrokolloide gummibestanddel i klebemiddelproduktet skal således ha stor kapasitet for absorpsjon av fuktighet, skal skaffe våt-absorpsjon og skal også hydratisere og swelle med så lav hastighet at den ikke forårsaker oppsmuldring av klebemiddelproduktet. Guargummi, johannesbrødtregummi og blandinger derav er funnet å være egnet, idet guargummi foretrekkes, og slike gummier vil foreligge i mengder av fra 15 til 40 vekt% av klebemiddelproduktet.

Ytterligere gummisubstanser med lindrende eller helbredende egenskaper kan innblandes i klebemiddelpreparatet. Pektin, karayagummi og blandinger derav er funnet å være egnet, idet pektin foretrekkes, og slike substanser vil være til stede i mengder av fra 0 til 25 vekt% av klebemiddelproduktet forutsatt at totalmengden av gummi i klebemiddelpreparatet er fra 20 til 55 vekt%.

Den trykkfølsomme klebemiddelbestanddel i produktet tilveiebringer tørr adhesjon og holder hele produktet sammen. Forskjellige naturlige og syntetiske, viskøse substanser som enten selv har tørr klebrighet eller utvikler slik klebrighet ved tilsetning av et mykningsmiddel, anvendes for dette formål, først og fremst polyisobutylen med lav molekylvekt, med en viskositetsmidlers molekylvekt på fra 36.000 til 58.000 på Flory-skalaen. Slike polyisobutylener er kommersielt tilgjengelige under varemerket "Vistanex" fra Exxon Co. med kvalitetsbetegnelsene LM-MS og LM-MH. For å øke elastisiteten og rivemotstanden til klebemiddelproduktet

er polyisobutylenet blandet med butylgummi, som er en kopolymer av isobutylen og en mindre mengde isopren, med en viskositetsmidlere molekylvekt på fra 300.000 til 450.000 (Flory). Butylgummi med en viskositetsmidlere molekylvekt på ca. 425.000 (kommersielt tilgjengelig med kvalitetsbetegnelsen 077) foretrekkes. Blandingen av polyisobutylen og butylgummi vil utgjøre fra 40 til 60 vekt% av klebemiddelproduktet. Det lavmolekylære polyisobutylen, som er trykkfølsomt klebemiddel, og den høyere-molekylære butylgummi, som er elastomer, anvendes i et forhold på fra 3:1 til 5:1 på vektbasis, idet 4:1 er mest foretrukket.

Det kohesive forsterkningsmiddel virker i klebemiddelproduktet ved å øke motstanden mot rivning og reduserer tendensen til erosjon og oppsmuldring ved fuktighetsabsorpsjon og regulerer således svellingen av de hydrokolloide gummier, og regulerer sigingen. Siging forårsakes av kald-strømning av polyisobutylenet og opptrer når klebemiddelproduktet lagres i flere måneder. Sigingen øker når klebemiddelproduktet oppvarmes eller gamma-bestråles.

Materialer som er egnet for bruk som kohesivt forsterkningsmiddel, omfatter naturlige og syntetiske fibermaterialer som f.eks. bomull og "Dacron", findelte cellulosematerialer omfattende rensed trecellulose som f.eks. den som er tilgjengelig i handelen under handelsbetegnelsen "Solka-Floc" og mikrokrySTALLINSK cellulose som f.eks. den som er kommersielt tilgjengelig under navnet "Avicel", findelt, i hovedsak vannuløselig, tverrbundet dekstran som f.eks. det som er kommersielt tilgjengelig under varemerket "Sephadex", findelt, i hovedsak vannuløselig, tverrbundet natriumkarboksymetylcellulose som f.eks. den som er kommersielt tilgjengelig under varemerket "Aqualon" eller den som er beskrevet i US-patent 3 589 364 og kommersielt tilgjengelig fra The Buckeye Cellulose Corp., og en findelt, i hovedsak vannuløselig stivelse-akrylnitril-podekopolymer som f.eks. den som er beskrevet i US-patent 3 661 815 og kommersielt tilgjengelig fra Grain Processing Corp. Fibermaterialet anvendes i en mengde av

fra 2 til 12 vekt% av klebemiddelproduktet og cellulosen, det tverrbundne dekstran, den tverrbundne natrium-karboxymetylcellulose eller stivelse/akrylnitril-podekopolymeren anvendes i mengder av fra 10 til 30 vekt% av klebemiddelproduktet. Bomull og rensset trecellulose er de foretrukne kohesive forsterkningsmidler. Forøvrig henvises til det medfølgende krav 1 og 8.

Små mengder, dvs. mindre enn 5 vekt% regnet på klebemiddelproduktet, av andre ingredienser, kan også innblandes. Eksempelvis kan det anvendes et mykningsmiddel som f.eks. mineralolje, en antioksydant som f.eks. butylert hydroksyanisol, en deodorant eller et parfymeringsmiddel.

Klebemiddelproduktet fremstilles ved å danne en homogen dispersjon av den trykkfølsomme klebemiddelbestanddel og elastomeren ved hjelp av en kraftig blandemaskin, f.eks. en knablandemaskin eller en sigmabladeblandemaskin. De hydrokolloide gummier, det kohesive forsterkningsmiddel og eventuelle andre ingredienser tilsettes og sammenblandingen fortsettes inntil det er dannet en homogen deig. Alternativt nedbrytes elastomeren først ved sammenblanding i flere minutter, en del av det trykkfølsomme klebemiddel og andre ingredienser tilsettes og sammenblandingen fortsettes inntil det er dannet en homogen masse. Resten av det trykkfølsomme klebemiddel tilsettes så og sammenblandingen fortsettes inntil det er dannet en homogen deig. Denne deig kan så ekstruderes og formes etter ønske.

Om ønsket kan det lamineres en tynn, kontinuerlig eller diskontinuerlig film av polymert materiale som f.eks. polyetylen, polyuretan, PVC, PVDC osv. på én side av klebemiddelmaterialiet slik det læres i US-patent 3 339 546. Filmen foreligger i en tykkelse av fra ca. 0,0254 til ca. 0,254 mm og vil naturligvis øke sammenbindingsevnen for klebemiddelproduktet. Den eksponerte side av klebemiddelproduktet eller begge sider dersom filmen unnværes, dekkes med et stykke silikonbelagt slipp-papir, som kan løsnes. En flens kan festes direkte på denne hudbarriere for anvendelse på de ostomapasienter som foretrekker et to-delt system.

Det forbedrede klebemiddelprodukt kan også formes slik at det kan brukes som en ostomiforseglingsvasker ("ostomy sealing washer").

Det forbedrede klebemiddelprodukt, med eller uten det ytre polymerfilmsjikt, kan også bindes til ytterflaten eller tetningsringen i en ostomipose som i henhold til US-patentene

3 302 647 og 3 351 061 eller det forbedrede klebemiddelprodukt kan uten det ytre polymere sjikt påføres direkte på en ostomi-pose som i henhold til US-patent 3 055 368.

Klebemiddelproduktet ifølge oppfinnelsen er særlig beskrevet for anvendelse på ostomiområdet, men det er også anvendbart for beslektede medisinske formål. Klebemiddelproduktet kan eksempelvis anvendes for å feste forskjellige innretninger på kroppen som f.eks. et kateter, en elektronisk sonde, et sårdrenings-system som beskrevet i US-patentene 3 568 675 og 3 954 105 eller kan påføres direkte på et subkutant verkesår.

Klebemiddelproduktet ifølge oppfinnelsen kan steriliseres ved hjelp av gamma-bestråling.

Foretrukne klebemiddelprodukter innenfor oppfinnelsens omfang omfatter på vektbasis fra 2 til 12 % bomull eller fra 10 til 30 % findelt, rensed trecellulose som kohesivt forsterkningsmiddel, fra 15 til 40 % guar-gummi, fra 0 til 25 % pektin, forutsatt at når det kohesive forsterkningsmiddel er bomull utgjør guar-gummi og pektin tilsammen fra 35 til 55 %, og når det kohesive forsterkningsmiddel er tre-cellulose utgjør guar-gummi og pektin tilsammen fra 20 til 45 %, og fra 45 til 55 % av blandingen av polyisobutylene med lav molekylvekt og butyl-gummi der forholdet mellom polyisobutylene med lav molekylvekt og butyl-gummi er ca. 4:1 på vektbasis.

Følgende eksempler illustrerer oppfinnelsen. Andre egnede klebemiddelprodukter kan oppnås ved mindre variasjoner av de anvendte ingredienser.

Eksempel 1

Dette eksempel er rettet mot fremstilling av et klebemiddel med følgende sammensetning:

<u>Ingrediens</u>	<u>Vekt%</u>
Polyisobutylene med en viskositetsmidlere molekylvekt (Flory) på 36 000 til 45 000 ("Vistanex" LM-MS fra Exxon)	40
Butyl-gummi med viskositetsmidlere molekylvekt (Flory) på 425 000 (Exxon-kvalitet 077)	10
Guar-gummi av høyrenset, ekstra fint pulver ("Jaguar" A-40-F fra Stein Hall Co.)	30

149965

8

Findelt, rensed trecellulose
("Solka-Floc" BW-100 fra Brown Co.)

20

100

2 kg butylgummi nedbrytes ved sammenblanding i en knablandemaskin i 2-5 minutter. 4 kg polyisobutylene med lav molekylvekt tilsettes og sammenblandes med butylgummien i 2-5 minutter. 6 kg guargummi og 4 kg av den findelte, rensede trecellulose kombineres i en pulverblandemaskin, og det resulterende pulver tilsettes til polyisobutylene-butylgummi-blandingen. Sammenblanding av ingrediensene fortsettes inntil det er dannet en homogen masse hvor polyisobutylene og butylgummien er fullstendig interdispersert (ca. 10-20 minutter). De gjenværende 4 kg polyisobutylene med lav molekylvekt tilsettes og sammenblandingen fortsettes inntil det er dannet en homogen deig (ca. 10 -20 minutter).

Denne deigmasse ekstruderes og flatgjøres mens den er varm og myk. Et polyetylenark med tykkelse 0,038 mm presses på den ene side og et silikonbelagt slipp-papir på den annen. Den resulterende matte skjæres til ønsket form.

Eksempler 2-26

Ved å følge fremgangsmåten fra eksempel 1, men anvende følgende ingredienser på prosentvektbasis, fremstilles andre klebemiddelprodukter som ligger innenfor oppfinningsområdet.

Eks.	Polyisobutylener (4:1 forhold mel- lom "Vistanex" LM-MS og butyl- gummi kvalitet 077)	Guar- gummi	Johannes- brødtre- gummi	Pektin	Karaya ("Solka-Floc")	Renset tre- cellulose	Mikrokrysk- tallinsk cellulose ("Avicel")	Tverr- bundet dekstran ("Se-adex" CM-C50
2	50 %	20 %	--	--	--	30 %	--	--
3	50	40	--	--	--	10	--	--
4	50	35	--	--	--	15	--	--
5	45	35	--	--	--	20	--	--
6	50	20	--	10	--	20	--	--
7	40	30	--	20	--	10	--	--
8	50	15	--	15	--	20	--	--
9	50	25	--	10	--	15	--	--
10	40	25	--	--	25	10	--	--
11	50	35	--	--	--	--	--	15
12	45	35	--	--	--	--	--	20
13	45	35	--	--	--	--	20	--
14	50	--	30	--	--	20	--	--
15	50	--	20	--	--	30	--	--
16	50	20	10	--	--	20	--	--
17	40	20	--	15	15	10	--	--
18	60	25	--	--	--	15	--	--
19	45	--	35	--	--	20	--	--
20	50	--	20	10	--	20	--	--

149965

Eks.	Polyisobutylener (4:1 forhold mel- lom "Vistanex" LM-MS og butyl- gummi kvalitet 077)	Guar- gummi	Johannes- brødtre- gummi	Pektin	Karaya	Tverrbundet nat- riumkarboksymetyl- cellulose (Hercules "Aqualon" R eller Buckeye Cellulose Corp. "CLD")	Stivelse- akrylnitril- pode-kopoly- mer (Grain Processing Corp.; Polymer 35-A-100")
21	50	35	--	--	--	15	--
22	45	35	--	--	--	20	--
23	40	25	--	25	--	10	--
24	50	35	--	--	--	--	15
25	45	35	--	--	--	--	20
26	40	--	25	25	--	--	10

10

Eksempel 27

Dette eksempel er rettet mot fremstilling av et klebemiddel med følgende sammensetning:

<u>Ingrediens</u>	<u>Vekt%</u>
Polyisobutylene med viskositetsmidlere molekylvekt på 36 000 til 45 000 (Flory) ("Vistanex" LM-MS fra Exxon)	38,0
Butylgummi med viskositetsmidlere molekylvekt på 425 000 (Flory) (Exxon-kvalitet 077)	9,5
Guargummi av høy renhet, ekstra fint pulver ("Jaguar" A-40-F fra Stein Hall Co.)	28,5
Pektin	19,0
Bomull	<u>5,0</u>
	100,0

1,9 kg butylgummi nedbrytes ved sammenblanding i en knablandemaskin i 2-5 minutter, 3,8 kg polyisobutylene med lav molekylvekt tilsettes og sammenblandes med butylgummien i 2-5 minutter. 5,7 kg guargummi og 3,8 kg pektin kombineres i en pulverblandemaskin, og det resulterende pulver tilsettes til blandingen av polyisobutylene med lav molekylvekt og butylgummi fulgt av tilsetning av 1 kg bomull. Sammenblanding av ingrediensene fortsettes inntil det er dannet en homogen masse hvor polyisobutylene og butylgummien er fullstendig dispergert i hverandre (ca. 10-20 minutter). Det gjenværende 3,8 kg polyisobutylene med lav molekylvekt tilsettes og sammenblanding fortsettes inntil det er dannet en homogen blanding (ca. 10-20 minutter).

Denne deigmasse kan så ekstruderes og lamineres med et polyetylenark som angitt i eksempel 1.

Eksempler 28 til 36

Ved å følge fremgangsmåten fra eksempel 27, men anvende følgende ingredienser på prosentvektbasis, fremstilles andre klebemiddelprodukter som ligger innenfor oppfinnelsesområdet.

Eks.	Polyisobutylen (4:1 forhold mel- lom "Vistanex" LM-MS og butyl-gummi grad 077)	Guar- gummi	Johannesbrød- tregummi	Pektin	Karaya	Bomull
28	50 %	20 %	--	20 %	--	10 %
29	47,5 %	--	28,5 %	19 %	--	5 %
30	47,5 %	28,5 %	--	--	19 %	5 %
31	50 %	30 %	--	10 %	--	10 %
32	55 %	23 %	10 %	--	--	12 %
33	50 %	25 %	--	10 %	10 %	5 %
34	60 %	20 %	--	8 %	--	12 %
35	40 %	34 %	--	24 %	--	2 %
36	50 %	30 %	--	10 %	--	10 %

P a t e n t k r a v

1. Klebemiddel for medisinske formål, k a r a k t e r i s e r t ved at det omfatter en i alt vesentlig homogen blanding av, på vektbasis, 15-40% guar gummi, johannesbrødtre-gummi eller blandinger derav; 0-25 % pektin, karayagummi eller blandinger derav, idet den samlede mengde av guar gummi, johannesbrødtregummi, karayagummi og pektin er fra 20 til 55 %; 40-60 % av en blanding av et polyisobutylene med lav molekylvekt som har en viskositetsmidlere molekylvekt på 36 000 - 58 000 på Flory-skalaen, og butylgummi med en viskositetsmidlere molekylvekt på 300 000 - 450 000 på Flory-skalaen, hvor polyisobutylene og butylgummien kombinert foreligger i et forhold på fra 3:1 til 5:1 på vektbasis; og som kohesivt forsterkningsmiddel 2-12 % av et inert naturlig eller syntetisk fibermateriale eller 10-30 % av en findelt cellulose, et findelt, i alt vesentlig vann-uløselig tverrbundet dekstran, en findelt, i alt vesentlig vann-uløselig tverrbundet natriumkarboksymetylcellulose eller en findelt, i alt vesentlig vann-uløselig stivelse/akrylnitril-podepolymer.

2. Klebemiddel ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t ved at det kohesive forsterkningsmiddel utgjøres av fra 2 til 12% bomull.

3. Klebemiddel ifølge krav 2, k a r a k t e r i s e r t ved at det omfatter 15 til 40 % guar gummi, 0-25 % pektin, idet totalmengden av guar gummi og pektin er 35-55 %, og 45-55 % av blandingen av polyisobutylene med lav molekylvekt og butylgummi, hvor forholdet mellom polyisobutylene med lav molekylvekt og butylgummi er ca. 4:1 på vektbasis.

4. Klebemiddel ifølge krav 3, k a r a k t e r i s e r t ved at det omfatter 5 % bomull, 28,5 % guar gummi, 19 % pektin og 47,5 % av en 4:1 blanding av polyisobutylene med en viskositetsmidlere molekylvekt på 36 000 - 45 000 på Flory-skalaen og butylgummi med en viskositetsmidlere molekylvekt på ca. 425 000 på Flory-skalaen.

5. Klebemiddel ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t

ved at det kohesive forsterkningsmiddel utgjøres av fra 10 til 30% findelt, rensset trecellulose.

6. Klebemiddel ifølge krav 5, k a r a k t e r i s e r t ved at det omfatter 15-40 % guar gummi, 0-25 % pektin, idet totalmengden av guar gummi og pektin er 20-45 %, og 45-55 % av blandingen av polyisobutylene med lav molekylvekt og butylgummi, hvor forholdet mellom polyisobutylene og butylgummi er ca. 4:1 på vektbasis.

7. Klebemiddel ifølge krav 6, k a r a k t e r i s e r t ved at det omfatter 20 % findelt, rensset trecellulose, 30 % guar gummi og 50 % av en 4:1 blanding av polyisobutylene med viskositetsmidlere molekylvekt på 36 000 - 45 000 på Flory-skalaen og butylgummi med viskositetsmidlere molekylvekt på ca. 425 000 på Flory-skalaen.

8. Anvendelse av klebemidlet i henhold til krav 1, eventuelt laminert til en tynn, kontinuerlig eller diskontinuerlig polymerfilm, som hudbarriere i en ostomi-anordning eller ostomiforseglingsvasker.